

Saint-Denis le 13 OCT. 2017

**Direction des affaires juridiques et  
réglementaires**

Pôle importation, exportation et  
qualification des produits de santé

**DECISION**

Du : 13 OCT. 2017

portant Autorisation d'Importation Parallèle de la spécialité pharmaceutique  
**GUTRON 2,5 mg, comprimé**

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU  
MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE

Vu le Code de la santé publique, cinquième partie, notamment les articles L. 5124-13, R. 5121-108, R. 5121-115 à R. 5121-132 ;

Vu la demande d'Autorisation d'Importation Parallèle présentée par :

MEDIWIN LIMITED  
13 Martello Enterprise Centre  
Courtwick Lane, Littlehampton  
West Sussex BN17 7PA  
Royaume-Uni

Le 14 juin 2017 et complétée le 20 septembre 2017

**Décide**

**Article 1er**

L'autorisation d'importation parallèle est octroyée à la spécialité pharmaceutique :

**GUTRON 2,5 mg, comprimé**

présentée en boîte de 20 comprimés et autorisée par les autorités sanitaires bulgares sous  
la dénomination *Gutron 2,5 mg, tablets*

à

MEDIWIN LIMITED  
13 Martello Enterprise Centre  
Courtwick Lane, Littlehampton  
West Sussex BN17 7PA  
Royaume-Uni

en vue de sa mise sur le marché en France sous une présentation en boîtes de 30 et de 90 comprimés.

## Article 2

**LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE MENTIONNEE A L'ARTICLE 1<sup>ER</sup>, IMPORTEE DE BULGARIE, EST AUTORISEE A ETRE MISE SUR LE MARCHE EN TANT QU'IMPORTATION PARALLELE DE LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE GUTRON 2,5 MG, COMPRIME, BENEFICIANT D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE (AMM) EN FRANCE, DONT LE TITULAIRE EST TAKEDA FRANCE SAS – 11-13, COURS VALMY – 92800 PUTEAUX CEDEX FRANCE.**

## Article 3

La spécialité pharmaceutique mentionnée à l'article 1<sup>er</sup> est soumise aux dispositions de l'AMM de la spécialité pharmaceutique autorisée en France, relatives au résumé des caractéristiques du produit et au classement du produit dans les catégories mentionnées à l'article R. 5121-36 du Code de la santé publique.

## Article 4

Conformément aux dispositions de l'article R. 5121-118 du Code, l'étiquetage de la spécialité pharmaceutique mentionnée à l'article 1<sup>er</sup>, diffère de celui de la spécialité pharmaceutique ayant une AMM en France par les mentions suivantes :

- Le nom et de l'adresse de l'établissement chargé d'effectuer la modification du conditionnement, en *sus* de la mention des nom et adresse de l'entreprise exploitant la spécialité pharmaceutique et de ceux du fabricant ;
- La mention « Médicament autorisé n° » suivie du numéro de l'autorisation d'importation parallèle mentionné à l'article 9 et du numéro de l'AMM de la spécialité pharmaceutique dans l'Etat de provenance, en lieu et place du numéro de l'AMM de la spécialité pharmaceutique en France.

## Article 5

Conformément aux dispositions de l'article R. 5121-119 du Code, la notice de la spécialité pharmaceutique mentionnée à l'article 1<sup>er</sup>, diffère de celle de la spécialité pharmaceutique ayant une AMM en France par les mentions suivantes :

- Le nom et l'adresse de l'établissement chargé d'effectuer la modification du conditionnement, en *sus* de la mention des nom et adresse de l'entreprise exploitant la spécialité pharmaceutique et de ceux du fabricant,
- La date de la dernière révision de la notice au lieu de la date de la dernière révision de la notice de la spécialité pharmaceutique autorisée en France.

## Article 6

Conformément aux dispositions de l'article R. 5121-130 du Code, l'exploitation de la spécialité pharmaceutique mentionnée à l'article 1<sup>er</sup> est assurée par le titulaire de la présente autorisation :

MEDIWIN LIMITED  
13 Martello Enterprise Centre  
Courtwick Lane, Littlehampton  
West Sussex BN17 7PA  
Royaume-Uni

qui est titulaire d'une autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique délivrée par les autorités sanitaires anglaises.

#### **Article 7**

La validité de la présente autorisation est de cinq années à compter de sa date de notification. Elle est renouvelable dans les conditions prévues à l'article R. 5121-125 du Code de la santé publique.

#### **Article 8**

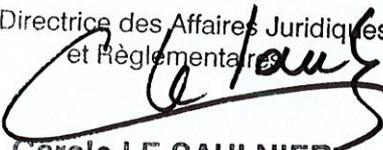
La présente autorisation est délivrée sans préjudice du droit relatif à la protection de la propriété industrielle et commerciale.

#### **Article 9**

La présente décision sera publiée sur le site internet de l'Ansm avec la mention des codes identifiants suivants :

- Code CIS : 6 721 044 7
- Code CIP :
  - 34009 490 022 9 0 : plaquette(s) PVC - aluminium de 30 comprimé(s),
  - 34009 490 023 0 6 : plaquette(s) PVC - aluminium de 90 comprimé(s).

Fait, le 13 OCT. 2017

La Directrice des Affaires Juridiques  
et Règlementaires  
  
Carole LE SAULNIER