

**Direction des Affaires Juridiques et  
Réglementaires**  
Pôle Importation, Exportation et  
Qualification des produits de santé

**DECISION**

portant Autorisation d'Importation Parallèle de la spécialité pharmaceutique  
**KAYEXALATE, poudre pour suspension orale et rectale**

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

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 20 novembre 2018 et complétée le 14 février 2019

**Décide**

**Article 1<sup>er</sup>**

L'Autorisation d'Importation Parallèle est octroyée à la spécialité pharmaceutique :

**KAYEXALATE, poudre pour suspension orale et rectale**

présentée en flacon de 454 g de poudre avec une cueillère-mesure et autorisée par les autorités  
sanitaires portugaises sous la dénomination RESONIUM 454 g granulado para suspensão oral e rectal

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 flacon de 454 g de poudre avec  
une cueillère-mesure.

## Article 2

LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE MENTIONNEE A L'ARTICLE 1<sup>ER</sup>, IMPORTEE DU PORTUGAL, EST AUTORISEE A ETRE MISE SUR LE MARCHE EN TANT QU'IMPORTATION PARALLELE DE LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE KAYEXALATE, POUDRE POUR SUSPENSION ORALE ET RECTALE, BENEFICIANT D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE (AMM) EN FRANCE, DONT LE TITULAIRE EST SANOFI AVENTIS FRANCE - 82 AVENUE RASPAIL - 94250 GENTILLY - 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 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 ;
- Les précautions particulières de conservation de la spécialité pharmaceutique faisant l'objet de l'Autorisation d'Importation Parallèle : « A une température inférieure à 25°C. A conserver à l'abri de l'humidité. », plus strictes que celles de la spécialité autorisée 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 ;
- Les précautions particulières de conservation de la spécialité pharmaceutique faisant l'objet de l'autorisation d'importation parallèle : « A conserver à une température inférieure à 25°C. A conserver à l'abri de l'humidité. », plus strictes que celles de la spécialité 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.

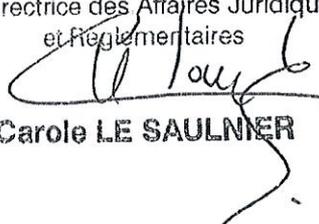
### Article 9

La présente décision sera publiée sur le site internet de l'ANSM avec la mention du code identifiant suivant :

- Code CIS : 6 436 075 1
- Code CIP : 34009 490 030 5 1 : 1 flacon(s) polyéthylène haute densité (PEHD) de 454 g avec une cuillère-mesure.

Fait le 15 AVR 2019

La Directrice des Affaires Juridiques  
et Réglementaires

  
Carole LE SAULNIER