PUBLIÉ LE 02/04/2021

Décision d'autorisation d'importation parallèle accordée le 23/03/2021 - NATRIXAM 1,5 mg/5 mg, comprimé à libération modifiée - DIFARMED, SL - AIP2021010005PL

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AUTORISATIONS / AGRÉMENTS

LA directrice générale 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 :

DIFARMED, SL,
Poligon Industrial El Pla. C.,
Sant Josep 116, Nau 2
08980 Sant Feliu de Llobregat
Barcelone
Espagne

Le 19 janvier 2021 et complétée le 08 mars 2021,

Décide

Article 1er
L'autorisation d'importation parallèle est octroyée à la spécialité pharmaceutique :
NATRIXAM 1,5 mg/5 mg, comprimé à libération modifiée

autorisée par les autorités sanitaires polonaises sous la dénomination TERTENS-AM 1,5 mg + 5 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu et présentée en boîtes de 30 comprimés

à

DIFARMED, SL,
Poligon Industrial El Pla. C.,
Sant Josep 116, Nau 2
08980 Sant Feliu de Llobregat
Barcelone
Espagne

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

Article 2

La spécialité pharmaceutique MENTIONNEe A L'article 1er, importée dE Pologne, est autorisée à être mise sur le marché en tant qu'IMPORTATION parallèle de la spécialité pharmaceutique NATRIXAM 1,5 mg/5 mg, comprimé à libération modifiée bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France, DONT LE TITULAIRE EST Les Laboratoires Servier - 50, rue Carnot- 92284 Suresnes cedex - France.

Article 3

La spécialité pharmaceutique mentionnée à l'article 1er 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 1er, 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.

Article 5

Conformément aux dispositions de l'article R. 5121-119 du Code, la notice de la spécialité pharmaceutique mentionnée à l'article 1er, 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 1er est assurée par le titulaire de la présente autorisation :

DIFARMED, SL
Poligon Industrial El Pla. C.,
Sant Josep 116, Nau 2
08980 Sant Feliu de Llobregat
Barcelone
Espagne

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

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 : 6 189 067 3

- Code CIP : 34009 490 044 3 0 : plaquette(s) PVC-Aluminium de 30 comprimé(s) 34009 490 044 4 7 : plaquette(s) PVC-Aluminium de 90 comprimé(s).

Fait le, 23 mars 2021

La Directrice des Affaires Juridiques et Réglementaires

Carole LE SAULNIER