PUBLIÉ LE 13/10/2021

Décision d'autorisation d’importation parallèle acccordée le 16/08/2021 - MYCOHYDRALIN 500 mg, comprimé vaginal

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AUTORISATIONS / AGRÉMENTS

La Directrice générale de l'Agence Nationale de securité du médicament et des produits de santé,

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 :
BB Farma s. r. l.
Viale Europa, 160
21017 Samarate (VA)
Italie,
Le 20 avril 2021

Décide

Article 1er
L'autorisation d’importation parallèle est octroyée à la spécialité pharmaceutique :
MYCOHYDRALIN 500 mg, comprimé vaginal
autorisée par les autorités sanitaires grecques sous la dénomination Canesten vaginal tablets 0.5 g / tablet et présentée en boîte de 1 comprimé vaginal avec applicateur
à
BB Farma s. r. l.
Viale Europa, 160
21017 Samarate (VA)
Italie,
en vue de sa mise sur le marché en France présentée en boîte de 1 comprimé vaginal avec applicateur.

Article 2
La spécialité pharmaceutique mentionnée à l'article 1er, importée de Grèce, est autorisée à être mise sur le marché en tant qu’importation parallèle de la spécialité pharmaceutique MYCOHYDRALIN 500 mg, comprimé vaginal bénéficiant d’une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France, dont le titulaire est BAYER HEALTHCARE SAS - 220 Avenue de la Recherche - 59120 Loos - 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 :
BB Farma s. r. l.
Viale Europa, 160
21017 Samarate (VA)
Italie,
qui est titulaire d'une autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique délivrée par les autorités sanitaires italiennes.

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 : 6 793 349 4
- Code CIP : 34009 490 047 2 0 : plaquette(s) polyamide aluminium PVC de 1 comprimé(s) avec applicateur (s).

Fait le, 16 août 2021

Le Directeur Adjoint des Affaires Juridiques et Réglementaires
Frédéric Dittenit