DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AUTORISATIONS / AGRÉMENTS

PUBLIÉ LE 02/12/2021

Décision d'autorisation d'importation parallèle acccordée le 25/11/2021 - DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (IM ou SC) forme à libération prolongée sur 3 mois

La Directrice générale de l'Agence Nationale de sécurité du médicament 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 :
PHARMA LAB
1 bis, rue du Havre
75008 Paris
France,
le 20 septembre 2021

Décide

Article 1er
L'autorisation d'importation parallèle est octroyée à la spécialité pharmaceutique :
DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (IM ou SC) forme à libération prolongée sur 3 mois
autorisée par les autorités sanitaires tchèques sous la dénomination Diphereline SR 11,25 mg powder and solvent for suspension for injection (I.M or S.C.) three months sustained release form et présentée en boîte de 1 (1 flacon (verre) de 4 ml de poudre + 1 ampoule (verre) de 2 ml de solvant + 1 seringue + 3 aiguilles),
à
PHARMA LAB
1 bis, rue du Havre
75008 Paris
France,
en vue de sa mise sur le marché en France sous une présentation en boîte de 1 (1 flacon (verre) de 4 ml de poudre + 1 ampoule (verre) de 2 ml de solvant + 1 seringue + 3 aiguilles).

Article 2
La spécialité pharmaceutique mentionnée à l'article 1er, importée de République Tchèque, est autorisée à être mise sur le marché en tant qu'importation parallèle de la spécialité pharmaceutique DECAPEPTYL L.P. 11,25 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (IM ou SC) forme à libération prolongée sur 3 mois bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France, dont le titulaire est Ipsen Pharma - 65, quai Georges Gorse - 92100 Boulogne- Billancourt.

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 :
PHARMA LAB
1 bis, rue du Havre
75008 Paris
France,
qui est titulaire d'une autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique délivrée par les autorités sanitaires françaises.

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 : 6 484 943 6
- Code CIP : 34009 490 049 0 4 : 1 flacon(s) en verre de 4 ml - 1 ampoule(s) en verre de 2 ml avec seringue(s) avec aiguille(s).

Fait le 25 novembre 2021

Le Directeur Adjoint des Affaires Juridiques et Réglementaires
Frédéric DITTENIT