PUBLIÉ LE 27/12/2021

Décision d'autorisation d’importation parallèle acccordée le 15/12/2021 - LIPTRUZET 10 mg/20 mg, comprimé pelliculé

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 Llorbregat - Barcelone
Espagne
Le 5 novembre 2021

Décide

Article 1er
L'autorisation d’importation parallèle est octroyée à la spécialité pharmaceutique :
LIPTRUZET 10 mg/20 mg, comprimé pelliculé
autorisée par les autorités sanitaires tchèques sous la dénomination Zoletorv 10 mg/20 mg potahované tablety et présentée en boîte de 100 comprimés pelliculés,
à
DIFARMED, SL
Poligon Industrial El Pla. C- Sant Josep 116, Nau 2
08980 Sant Feliu de Llorbregat - Barcelone
Espagne
en vue de sa mise sur le marché en France sous une présentation en boîtes de 30 et 90 comprimés pelliculés.

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 LIPTRUZET 10 mg/20 mg, comprimé pelliculé bénéficiant d’une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France, dont le titulaire est ORGANON France - 106, boulevard Haussmann - 75008 Paris.

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 Llorbregat - 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 du code identifiant suivant :

- Code CIS : 6 143 069 6
- Code CIP :
  - 34009 490 049 5 9 : plaquette(s) aluminium de 30 comprimé(s)
  - 34009 490 049 6 6 : plaquette(s) aluminium de 90 comprimé(s)

Fait le 15/12/2021

Le Directeur Adjoint des Affaires Juridiques et Réglementaires
Frédéric DITTENIT