PUBLIÉ LE 07/04/2022 - MIS À JOUR LE 21/11/2024

Décision d'autorisation d’importation parallèle acccordée le 07/04/2022 - Diane 35 microgrammes, comprimé enrobé

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AUTORISATIONS / AGRÉMENTS

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité 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 :
Difarmed, SL,
Poligon Industrial El Pla. C.,
Sant Josep 116, Nau 2
08980 Sant Feliu de Llobregat
Barcelone
Espagne,
Le 06 décembre 2021 et complétée le 1er février 2022,

Décide

Article 1er
L'autorisation d’importation parallèle est octroyée à la spécialité pharmaceutique :
Diane 35 microgrammes, comprimé enrobé
autorisée par les autorités sanitaires roumaines sous la dénomination *Diane-35 0,035 mg/2,0 mg drajeuri* et présentée en boîte de 21 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 21 et de 63 comprimés.

Article 2
La spécialité pharmaceutique mentionnée à l’article 1er , importée de Roumanie, est autorisée à être mise sur le marché en tant qu’importation parallèle de la spécialité pharmaceutique Diane 35 microgrammes, comprimé enrobé 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 :
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 : 6 229 092 7
- Codes CIP :
  - 34009 490 050 2 4 : plaquette(s) PVC-Aluminium de 21 comprimé(s)
  - 34009 490 050 3 1 : 3 plaquette(s) PVC-Aluminium de 21 comprimé(s)

Fait le 07 avril 2022

Le Directeur Adjoint des Affaires Juridiques et Réglementaires
Frédéric DITTENIT