PUBLIÉ LE 02/06/2022 - MIS À JOUR LE 21/11/2024

Décision d'autorisation d’importation parallèle acccordée le 01/06/2022 - Dépakine Chrono 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée

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 08 novembre 2021 et complétée le 02 février 2022,

Décide

Article 1er
L'autorisation d’importation parallèle est octroyée à la spécialité pharmaceutique :
Dépakine Chrono 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée
autorisée par les autorités sanitaires bulgares sous la dénomination Dépakine Chrono 500 mg, prolonged-release tablet et présentée en boîte 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 boîte de 30 comprimés.

Article 2
La spécialité pharmaceutique mentionnée à l’article 1er , importée de Bulgarie, est autorisée à être mise sur le marché en tant qu’importation parallèle de la spécialité pharmaceutique Dépakine chrono 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée bénéficiant d’une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France, dont le titulaire est Sanofi-Aventis France – 82, Avenue Raspail - 94250 Gentilly - 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 du code identifiant suivant :

- Code CIS : 6 987 199 5
- Code CIP : 34009 490 050 8 6 : tube(s) polypropylène de 30 comprimé(s).

Fait le 01 juin 2022

La Directrice des Affaires Juridiques et Réglementaires
Carole le Saulnier