PUBLIÉ LE 16/09/2022

Décision d'autorisation d’importation parallèle accordée le 15/09/2022 - Daflon 1000 mg, comprimé pelliculé

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AUTORISATIONS / AGRÉMENTS

La Directrice générale de l'Agence nationale de sécurite 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 02 février 2022 ;

Vu les échanges entre le demandeur et l’Ansm, notamment la réunion en date du 19 mai 2022 et le courrier électronique du demandeur en date du 1er juillet 2022 ;

Vu le courrier de notification de la présente décision ;

Considérant que, pour les motifs développés dans le courrier de notification précité et auxquels il convient de se reporter aux fins de motivation de la présente Autorisation d’Importation Parallèle, cette dernière prévoit que la mise à disposition de la spécialité concernée est limitée au circuit hospitalier ;

Décide

Article 1er
L'autorisation d’importation parallèle est octroyée à la spécialité pharmaceutique :
Daflon 1000 mg, comprimé pelliculé
autorisée par les autorités sanitaires roumaines sous la dénomination DETRALEX 1000 mg comprimate filmate 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 d’une mise mise à disposition en France exclusivement dans le circuit hospitalier sous une présentation en boîtes de 30 et de 40 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 Daflon 1000 mg, comprimé pelliculé bénéficiant d’une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France, dont le titulaire est Les Laboratoires Servier 50, Rue Carnot 92284 Suresnes Cedex - 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 : 6 061 509 0
- Codes CIP :
  - 34009 490 051 1 6 : plaquette(s) PVC -Aluminium de 30 comprimé(s) ;
  - 34009 490 051 2 3 : plaquette(s) PVC -Aluminium de 40 comprimé(s).

Fait le, 15 septembre 2022

Le Directeur adjoint Réglementation et Déontologie
Frédéric DITTENIT