PUBLIÉ LE 06/06/2023

Décision d'autorisation d'importation parallèle accordée le 24/05/2023 - Dostinex 0,5 mg comprimé

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 16 janvier 2023

Décide

Article 1er
L'autorisation d'importation parallèle est octroyée à la spécialité pharmaceutique :
Dostinex 0,5 mg comprimé
autorisée par les autorités sanitaires espagnoles sous la dénomination Dostinex 0,5 mg, comprimidos et présentée en boîte de 1 flacon de 8 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 1 flacon de 8 comprimés.

Article 2
La spécialité pharmaceutique mentionnée à l'article 1er , importée d'espagne, est autorisée à être mise sur le marché en tant qu'importation parallèle de la spécialité pharmaceutique Dostinex 0,5 mg comprimé bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France, dont le titulaire est Pfizer Holding France - 23-25, avenue du Docteur Lannelongue - 75014 Paris - 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 : 6 331 393 0
- Code CIP : 34009 490 053 1 4 : 1 flacon(s) polyéthylène haute densité (PEHD) avec fermeture de sécurité enfant de 8 comprimé(s).

Fait le 24 mai 2023

Le Directeur Adjoint Réglementation et Déontologie
Frédéric DITTENIT