PUBLIÉ LE 23/01/2024

Décision d'autorisation d'importation parallèle accordée le 06/12/2023 - 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, Nave 2
08980 Sant Feliu de Llorbregat
Barcelone
Espagne,
Le 01 juin 2023 et complétée les 13 novembre 2023 et 05 décembre 2023,

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 tchèques sous la dénomination Depakine Chrono 500 mg tablety s řízeným uvolňováním et présentée en boîte de 1 tube en polypropylène de 30 comprimés,
à
Difarmed, SL
Poligon Industrial El Pla. C
Sant Josep 116, Nave 2
08980 Sant Feliu de Llorbregat
Barcelone
Espagne,
en vue de sa mise sur le marché en France sous une présentation en boîte de 1 tube en polypropylène de 30 comprimés.

Article 2
La spécialité pharmaceutique mentionnée à l'article 1er , importée de la République Tchèque, 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 Winthrop Industrie - 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 ;
- Les conditions particulières de conservation de la spécialité pharmaceutique faisant l'objet de l'Autorisation d'Importation Parallèle : « A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver le pilulier soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.», plus strictes que celles de la spécialité autorisée 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 ;
- Les conditions particulières de conservation de la spécialité pharmaceutique faisant l'objet de l'autorisation d'importation parallèle : « A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver le pilulier soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.», plus strictes que celles de la spécialité 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, Nave 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 : 6 989 958 5
- Code CIP : 34009 490 054 7 5 : tube(s) polypropylène de 30 comprimés.

Fait le, 22 janvier 2024
La Directrice Réglementation et Déontologie
Carole le Saulnier