PUBLIÉ LE 01/02/2024

Décision d'autorisation d'importation parallèle accordée le 31/01/2024 - Duofilm, solution pour application cutanée

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, SLU
Poligon Industrial El Pla. C
Sant Josep 116, Nave 2
08980 Sant Feliu de Llorbregat
Barcelone
Espagne
Le 26 septembre 2023

Décide

Article 1er
L'autorisation d'importation parallèle est octroyée à la spécialité pharmaceutique :
Duofilm, solution pour application cutanée
autorisée par les autorités sanitaires roumaines sous la dénomination Duofilm 167 mg/ml + 167 mg/ml, soluție cutanată et présentée en boîte de un flacon de 15 ml, à
Difarmed, SLU
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 un flacon de 15 ml.

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 Duofilm, solution pour application cutanée bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France, dont le titulaire est EG Labo – Laboratoires Eurogénérics – Central Park – 9 -15, rue Maurice Mallet – 92130 Issy-les–Moulineaux – 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 du médicament faisant l'objet de l'Autorisation d'Importation Parallèle : « Produit inflammable. Tenir éloigné du feu ou d'une flamme. Bien fermer le flacon après usage. A conserver dans son emballage d'origine, à température ambiante à l'abri de la chaleur. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.», plus strictes que celles du médicament autorisé 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 du médicament faisant l'objet de l'Autorisation d'Importation Parallèle : « Produit inflammable. Tenir éloigné du feu ou d'une flamme. Bien fermer le flacon après usage. A conserver dans son emballage d'origine, à température ambiante à l'abri de la chaleur. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.», plus strictes que celles du médicament autorisé 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, SLU
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 : 6 012 797 0
- Codes CIP : 34009 490 055 6 7 : 1 flacon(s) de 15 ml.

Fait le 31 janvier 2024

Le Directeur Adjoint Réglementation et Déontologie
Frédéric DITTENIT