PUBLIÉ LE 11/10/2024

Décision d'autorisation d'importation parallèle accordée le 09/10/2024 - Strepsils Lidocaïne, pastille

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AUTORISATIONS / AGRÉMENTS

Le directeur général par intérim 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, Nau 2
08980 Sant Feliu de Llorbregat
Barcelone
Espagne
Le 21 août 2024

Décide

Article 1er
L'autorisation d'importation parallèle est octroyée à la spécialité pharmaceutique :
Strepsils Lidocaïne, pastille
autorisée par les autorités sanitaires belges sous la dénomination Strepsils + Lidocaïne, pastilles et présentée en boîte de 36 pastilles, à
Difarmed, SLU
Poligon Industurial El Pla. C.,
Sant Josep 116, Nau 2
08980 Sant Feliu de Llorbregat
Barcelone
Espagne,
en vue de sa mise sur le marché en France sous une présentation en boîte de 24 pastilles.

Article 2
La spécialité pharmaceutique mentionnée à l'article 1er , importée de Belgique, est autorisée à être mise sur le marché en tant qu'importation parallèle de la spécialité pharmaceutique Strepsils Lidocaïne, pastille bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France, dont le titulaire est Reckitt Benckiser Healthcare – France – 38, rue Victor Basch - 91300 Massy - 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, SLU
Poligon Industrial El Pla. C.,
Sant Josep 116, Nau 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 : 6 700 650 5
- Code CIP : 34009 490 056 9 7 : plaquette(s) PVC-Aluminium PVDC de 24 pastille(s).

Fait le 09 octobre 2024

Carole LE SAULNIER
Directrice réglementation et déontologie