

PUBLIÉ LE 16/04/2025

Décision d'autorisation d'importation parallèle accordée le 10/04/2025 - Stresam, gélule

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
Polígon Industrial El Pla. C.,
Sant Josep 116, Nau 2
08980 Sant Feliu de Llorbregat
Barcelone
Espagne
Le 20 janvier 2025

Décide

Article 1^{er}

L'autorisation d'importation parallèle est octroyée à la spécialité pharmaceutique :

- Stresam, gélule

autorisée par les autorités sanitaires bulgares sous la dénomination Stresam 50 mg, hard capsules et présentée en boîte de 60 gélules

à :

Difarmed, SLU
Polígon Industrial 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 60 gélules.

Article 2

La spécialité pharmaceutique mentionnée à l'article 1^{er}, importée de Bulgarie, est autorisée à être mise sur le marché en tant qu'importation parallèle de la spécialité pharmaceutique Stresam, gélule bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France, dont le titulaire est Biocodex - 22, rue des aqueducs - 94250 Gentilly - France.

Article 3

La spécialité pharmaceutique mentionnée à l'article 1^{er} 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 1^{er} 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 1^{er} 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 1^{er} 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 : 6 828 585 1
- Code CIP : 34009 490 057 2 7 : 60 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium).

Fait le 10 avril 2025

Carole Le Saulnier

Directrice réglementation et déontologie