

Décision d'autorisation d'importation parallèle accordée le 11/06/2025 - Eligard 45 mg, poudre et solvant pour solution injectable

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 :

Abacus Medicine A/S
Kalvebod Brygge 35
1560 Copenhague V
Danemark

Le 17 avril 2024 et complétée les 19 juin 2024 et 12 juillet 2024

Décide

Article 1^{er}

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

Eligard 45 mg, poudre et solvant pour solution injectable

autorisée par les autorités sanitaires polonaises sous la dénomination Eligard 45 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań et présentée en boîte de 1 seringue préremplie (polycyclooléfine) de poudre pré-connectée à 1 seringue préremplie (polypropylène) de solvant, en plateau thermoformé,
à

Abacus Medicine A/S
Kalvebod Brygge 35
1560 Copenhague V
Danemark,

en vue de sa mise sur le marché en France sous une présentation en boîte de 1 seringue préremplie (polycyclooléfine) de poudre pré-connectée à 1 seringue préremplie (polypropylène) de solvant, en plateau thermoformé.

Article 2

La spécialité pharmaceutique mentionnée à l'article 1^{er}, importée de Pologne, est autorisée à être mise sur le marché en tant qu'importation parallèle de la spécialité pharmaceutique Eligard 45 mg, poudre et solvant pour solution injectable bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France, dont le titulaire est Recordati Industria Chimica e Farmaceutical S.p.a - via Matteo Civitali, 1 - 20148 milan - Italie.

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 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 :

Abacus Medicine A/S

Kalvebod Brygge 35

1560 Copenhague V

Danemark

qui est titulaire d'une autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique délivrée par les autorités sanitaires danoises.

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 : 6 520 324 0
- Code CIP : 34009 490 056 7 3 : 1 seringue préremplie (polycyclooléfine) de poudre pré-connectée à 1 seringue préremplie (polypropylène) de solvant, en plateau thermoformé.

Fait le, 11/06/2025

Carole LE SAULNIER

Directrice de la Direction Réglementation et Déontologie