

PUBLIÉ LE 22/04/2026

Décision d'autorisation d'importation parallèle accordée le 22/04/2026 – Dostinex 0,5 mg, comprimé

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 Llobregat
Barcelone
Espagne
Le 17 novembre 2025,

Décide

Article 1^{er}

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

Dostinex 0,5 mg, comprimé

autorisée par les autorités sanitaires bulgares sous la dénomination Dostinex 0,5 mg, tablets et présentée en boîte de un flacon de 8 comprimés,

à :

Difarmed, SLU
Polígon Industrial El Pla. C.,
Sant Josep 116, Nau 2
08980 Sant Feliu de Llobregat
Barcelone
Espagne

en vue de sa mise sur le marché en France sous une présentation en boîte de un flacon de 8 comprimés.

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 Dostinex 0,5 mg, comprimé bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France, dont le titulaire est Pfizer Holding France - 23-25, avenue du Docteur Lannelongue - 75014 Paris - 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 : 6 869 682 4
- Code CIP : 34009 490 058 5 7 : 1 flacon(s) polyéthylène haute densité (PEHD) avec fermeture de sécurité enfant de 8 comprimé(s).

Fait le 22 avril 2026

Marie-Gabrielle CALAMARTE

Directrice adjointe Réglementation et Déontologie