PUBLIÉ LE 04/11/2026

Décision d'autorisation d’importation parallèle accordée le 04/11/2026 – Mycohydralin 500 mg, comprimé vaginal

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, Nau 2
08980 Sant Feliu de Llorbregat
Barcelone
Espagne
Le 18 février 2026

Décide

Article 1er
L'autorisation d’importation parallèle est octroyée à la spécialité pharmaceutique :
Mycohydralin 500 mg, comprimé vaginal
autorisée par les autorités sanitaires grecques sous la dénomination Canesten vaginal tablets 0.5 g / tablet et présentée en boîte de 1 comprimé vaginal sous plaquette avec applicateur
à
Difarmed, SLU
Poligon 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 présentée en boîte de 1 comprimé vaginal sous plaquette avec applicateur.

Article 2
La spécialité pharmaceutique mentionnée à l’article 1er , importée de Grèce, est autorisée à être mise sur le marché en tant qu’importation parallèle de la spécialité pharmaceutique Mycohydralin 500 mg, comprimé vaginal bénéficiant d’une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France, dont le titulaire est Bayer Healthcare SAS - 1, rue Claude Bernard - 59000 Lille - 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 : 6 291 174 3
- Code CIP : 34009 490 058 7 1 : 1 plaquette thermoformée (PA / Aluminium / PVC) de 1 comprimé vaginal avec applicateur.

Fait le 04/11/2026

Marie-Gabrielle CALAMARTE
Directrice adjointe règlementation et déontologie