PUBLIÉ LE 18/02/2021 - MIS À JOUR LE 14/03/2021

Décision d'autorisation d'importation parallèle accordée le 11/02/2021- DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant - DIFARMED - AIP2020120001NO

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AUTORISATIONS / AGRÉMENTS

LA DIRECTRICE GENERALE DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE
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 (AIP) présentée par :
Difarmed SL
St. Josep 116
08980 St. Feliu de Ll. (Barcelona)
Espagne
le 8 décembre 2020 et complétée le 28 janvier 2021

Décide

Article 1er

L'autorisation d'importation parallèle est octroyée à la spécialité pharmaceutique:
DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant
autorisée par les autorités sanitaires norvégiennes sous la dénomination DULCOLAX 5 mg, enterotabletter et présentée en boîte de 30 comprimés,
à
DIFARMED, SL
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 sous une présentation en boîte de 30 comprimés.

Article 2

LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE MENTIONNEE A L'ARTICLE 1ER, IMPORTEE DE NORVEGE, EST AUTORISEE A ETRE MISE SUR LE MARCHE EN TANT QU'IMPORTATION PARALLELE DE LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE DULCOLAX 5 MG, COMPRIME ENROBE GASTRO-RESISTANT BENEFICIANT D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE (AMM) EN FRANCE, DONT LE TITULAIRE EST SANOFI AVENTIS FRANCE – 82, AVENUE RASPAIL - 94250 GENTILLY - 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, SL
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 : 6 347 640 4
- Code CIP : 34009 490 043 4 8 : plaquette(s) PVC PVDC aluminium de 30 comprimé(s).

Fait le, 11 février 2021

La Directrice des Affaires Juridiques et Réglementaires
Carole LE SAULNIER