

DIRECTION DE L'INSPECTION  
Pôle Défauts Qualité et Ruptures de stock  
143-147, Bd Anatole France 93285 Saint-Denis Cedex**Autorisation d'importation**

Articles L. 5124-13, R. 5121-108, R. 5121-109, R. 5121-111 et R. 5121-112 du Code de la Santé Publique

**DESIGNATION DU MEDICAMENT IMPORTE**

<b>Dénomination</b>	Nom de marque : <b>Samsca®</b> DCI : <b>Tolvaptan</b> Numéro de code : <b>C03XA01</b>
<b>Forme pharmaceutique</b>	Comprimé
<b>Dosage</b>	15 mg
<b>Voie d'administration</b>	orale
<b>Classe thérapeutique / pharmacologique</b>	Antagonistes de la vasopressine, code ATC C03XA01
<b>Quantités importées</b>	
<b>N° de lot(s) / date(s) de péremption</b>	/
<b>Origine</b>	<input type="checkbox"/> biologique <input checked="" type="checkbox"/> chimique (synthétique ou hémi-synthétique)

	<b>SITE DE CONDITIONNEMENT</b>	<b>SITE DE FABRICATION DU PRODUIT FINI</b>	<b>SITE DE LIBERATION</b>
Nom ou Raison sociale			Millmount Healthcare Limited
Adresse et Pays			Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, K32 YD60 Irlande
Téléphone			

	<b>EXPÉDITEUR</b>	<b>IMPORTATEUR</b>	<b>DEPOSITAIRE</b>
Nom ou Raison sociale	AndersonBrecon (UK) Ltd / PCI Pharma Services	Otsuka Pharmaceutical France SAS	
Adresse et Pays	Wye Valley Business Park Brecon Road Hay-on-Wye Hereford, HR3 5PG Royaume-Uni	1-15 Avenue Edouard Belin CS 40066 92566 Rueil-Malmaison Cedex France	
Téléphone			

**STATUT DE L'IMPORTATEUR** Etablissement pharmaceutique  Pharmacie à usage intérieur  Autre (préciser) :**OBJECTIFS DE L'IMPORTATION** Rupture de stock  
 Autre (préciser) :Autorisation valable pour **(rayer la mention inutile)**- ~~une seule opération dans un délai de 3 mois.~~

- 2 opération(s) dans un délai de 12 mois (pour une durée maximale d'un an) et pour le ou les objectifs d'importation déclaré(s) ci-dessus. Se reporter au tableau figurant au verso du présent formulaire.

**Cadre réservé à l'ANSM :**

VISA PREALABLE et DATE 21 décembre 2020

