

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

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

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

	EXPÉDITEUR	IMPORTATEUR	DEPOSITAIRE
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

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

SYSTEME D'IMPUTATION - ALLOCATION SYSTEM

Opération (N°)	Date de l'opération	Quantité importée lors de l'opération	Quantité importée cumulée	Nom et signature du Pharmacien Responsable de l'Etablissement importateur

(Rempli par l'importateur)