

Direction de l'inspection
Pôle Défaut Qualité – Ruptures de stock
Dossier suivi par

Laboratoire Otsuka Pharmaceuticals France
1 rue Eugène et Armand Peugeot
92508 RUEIL-MALMAISON Cedex

Saint-Denis, le 21 décembre 2020

Objet : Autorisation d'importation, à titre exceptionnel et transitoire, de la spécialité SAMSCA 7,5 mg, comprimé

Madame le Pharmacien Responsable,

Dans le contexte de la rupture de stock de la spécialité ALKONATREM 150 mg, gélule et de la commercialisation de la spécialité DEMECLOCYCLINE ACETLAB 150 mg, gélule depuis fin mai 2019, vous m'avez adressé par courrier électronique du 9 décembre 2020, une nouvelle demande d'Autorisation d'Importation de la spécialité SAMSCA 7,5 mg, comprimé initialement destinées au marché allemand.

Après examen des éléments fournis et compte tenu de la nécessité de pouvoir disposer de cette spécialité pour certains patients, je vous prie de trouver ci-joint l'autorisation d'importation des unités précitées de SAMSCA 7,5 mg, comprimé permettant leur mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire auprès des pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé en France.

Je vous rappelle que cette mise à disposition transitoire et exceptionnelle d'un médicament importé devra être assortie des mesures suivantes :

- la fourniture, lors de chaque livraison de SAMSCA 7,5 mg, comprimé et en nombre équivalent au nombre de boîtes livrées, d'une copie de la traduction du RCP et de la notice ainsi que de la lettre d'information validée par mes services par message électronique du 12 novembre 2020. Cette lettre précise notamment le contexte du recours exceptionnel à une spécialité importée et la prise en charge par votre laboratoire de la responsabilité de son exploitation en France, notamment en ce qui concerne la pharmacovigilance.
- l'apposition d'une contre-étiquette sur le conditionnement extérieur de chaque unité de SAMSCA 7,5 mg, comprimé importée en cours de validation par mes services.
- la fourniture par vos soins du ou des numéros de lots et de la ou des dates d'expiration des unités importées ainsi que les certificats d'analyses et de libération correspondants.

Il est à noter qu'à la date de délivrance de l'autorisation d'importation, la répartition des unités de la spécialité SAMSCA 7,5 mg, comprimé, par numéro de lot n'est pas encore disponible. De plus, la présente autorisation d'importation est valide pour au maximum de 3 opérations distinctes réalisables dans un délai de 12 mois. L'importateur prendra le soin de compléter le système d'imputation joint et de le transmettre à l'ANSM sans délai, et ce, pour chaque opération réalisée.

Enfin, je vous précise à nouveau qu'il vous appartient de vérifier que les opérations de fabrication, de conditionnement, d'analyse et de libération de la spécialité importée sont réalisées dans des établissements

pharmaceutiques autorisés et détenteurs d'un certificat BPF. Vous devez par ailleurs me tenir informé de toute modification portant sur l'AMM de cette spécialité ou sur le statut des établissements de fabrication, de conditionnement, d'analyse et de libération en question.

Mes services se tiennent à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Madame le Pharmacien Responsable, l'expression de ma considération distinguée.

P.J. : 1 autorisation d'importation