

ANSM - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santéDIRECTION 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) : Mise à disposition exceptionnelle et transitoire des alternatives suivantes, dans le cas particulier des patients ayant débuté un traitement par SAMSCA (tolvaptan) afin de permettre la continuité de ce traitement (SAMSCA ne doit pas être prescrit en initiation de traitement)

Autorisation valable pour **(rayer la mention inutile)**

— une seule opération dans un délai de 3 mois.

- 3 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 25 janvier 2022

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)