

**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 CedexContact Secrétariat :  
+33.1.55.87.38.86**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> 7,5mg, comprimés DCI : <b>Tolvaptan</b> Numéro de code :
<b>Forme pharmaceutique</b>	Comprimé
<b>Dosage</b>	7,5 mg
<b>Voie d'administration</b>	orale
<b>Classe thérapeutique / pharmacologique</b>	Diurétiques, 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	Millmount Healthcare Limited	Otsuka Pharmaceutical France SAS	
Adresse et Pays	Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co.Meath, K32 YD60 - Irlande	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 DATELa Directrice adjointe  
de la Direction de l'inspectionSignature  
numérique de  
MELANIE CACHET ID  
Date : 2023.03.23  
16:54:35 +01'00'



<b>ANSM</b> - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé	
DIRECTION DE L'INSPECTION Pôle Défauts Qualité et Ruptures de stock 143-147, Bd Anatole France 93285 Saint-Denis Cedex	Contact Secrétariat : +33.1.55.87.38.86
<b>Autorisation d'importation</b>	
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 : <b>Samsca®</b> 15mg, comprimés DCI : <b>Tolvaptan</b> Numéro de code :
Forme pharmaceutique	Comprimé
Dosage	15 mg
Voie d'administration	orale
Classe thérapeutique / pharmacologique	Diurétiques, 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	Millmount Healthcare Limited	Otsuka Pharmaceutical France SAS	
Adresse et Pays	Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, K32 YD60 - Irlande	1-15 Avenue Edouard Belin CS 40066 92566 Rueil-Malmaison Cedex France	
Téléphone			
<b>STATUT DE L'IMPORTATEUR</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> Etablissement pharmaceutique <input type="checkbox"/> Pharmacie à usage intérieur <input type="checkbox"/> Autre (préciser) :			

OBJECTIFS DE L'IMPORTATION
<input type="checkbox"/> Rupture de stock <input checked="" type="checkbox"/> 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.

<b>Cadre réservé à l'ANSM :</b> <b>VISA PREALABLE et DATE</b>	Signature numérique de <b>MELANIE CACHET ID</b> Date : 2023.03.23 16:50:40 +01'00'
La Directrice adjointe de la Direction de l'inspection	





Otsuka

Otsuka-people creating new products for better health worldwide

Otsuka Pharmaceutical France SAS

L'Atria

1-15 avenue Edouard Belin

CS 40066

92566 Rueil Malmaison Cedex

France

Tel: +33 (0)1 47 08 00 00

Fax: +33 (0)1 47 51 88 09

www.otsuka.fr

N° de Siret 453 720 336 000 40

S.A.S. au capital de 990 000 €

R.C.S. Nanterre 453 720 336

Identification TVA FR 81 453 720 336

Rueil-Malmaison, le 14 février 2023

**Lettre de demande d'autorisation d'importation**

**SAMSCA® 7,5mg, comprimés**

**SAMSCA® 15mg, comprimés**

Je soussignée, Véronique CHAMPAULT, agissant en qualité de Directeur Affaires Pharmaceutiques & Réglementaires et Pharmacien Responsable de la Société OTSUKA PHARMACEUTICAL France, vous adresse cette lettre de demande d'autorisation d'importation pour les produits SAMSCA® 7,5mg, comprimés et SAMSCA® 15mg, comprimés, dans le cadre d'une mise à disposition exceptionnelle et transitoire de ces spécialités, 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).

Les quantités importées sont les suivantes :

- SAMSCA® 7,5mg, comprimés : 0 boîtes de 10 comprimés en 3 opérations dans un délai de 12 mois.
- SAMSCA® 15mg, comprimés : 0 boîtes de 10 comprimés en 3 opérations dans un délai de 12 mois.

La personne à contacter en cas de demande d'informations complémentaires est Mme Responsable Assurance Qualité, dont les coordonnées sont les suivantes :

-  
-

Vous remerciant par avance de l'attention que vous porterez à notre demande,

Véronique CHAMPAULT

Directeur Affaires Pharmaceutiques & Réglementaires – Pharmacien Responsable

