

Décision d'autorisation d'importation parallèle accordée le 16/05/2024 - Diane 35 microgrammes, comprimé enrobé

La directrice générale de l'Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le Code de la santé publique, cinquième partie, notamment les articles L. 5124-13, R. 5121-108, R. 5121-115 à R. 5121-132 ;

Vu la demande d'Autorisation d'Importation Parallèle présentée par :

Pharma Lab
1 bis, rue du Havre
75008 Paris
France
Le 29 février 2024

Décide

Article 1^{er}

L'Autorisation d'Importation Parallèle est octroyée à la spécialité pharmaceutique :

Diane 35 microgrammes, comprimé enrobé

autorisée par les autorités sanitaires polonaises sous la dénomination Diane-35, 2 mg + 0,035 mg, tabletki powlekane.et présentée en boîte de 63 comprimés (3 plaquettes de 21 comprimés), à

Pharma Lab
1 bis, rue du Havre
75008 Paris
France,

en vue de sa mise sur le marché en France sous une présentation en boîte de 63 comprimés (3 plaquettes de 21 comprimés).

Article 2

La spécialité pharmaceutique mentionnée à l'article 1^{er}, importée de Pologne, est autorisée à être mise sur le marché en tant qu'importation parallèle de la spécialité pharmaceutique Diane 35 microgrammes, comprimé enrobé bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France, dont le titulaire est Bayer Healthcare SAS - 220, Avenue de la Recherche - 59120 Loos - France.

Article 3

La spécialité pharmaceutique mentionnée à l'article 1^{er} est soumise aux dispositions de l'AMM de la spécialité pharmaceutique autorisée en France, relatives au résumé des caractéristiques du produit et au classement du produit dans les catégories mentionnées à l'article R. 5121-36 du Code de la santé publique.

Article 4

Conformément aux dispositions de l'article R. 5121-118 du Code, l'étiquetage de la spécialité pharmaceutique mentionnée à l'article 1^{er}, diffère de celui de la spécialité pharmaceutique ayant une AMM en France par les mentions suivantes :

- Le nom et l'adresse de l'établissement chargé d'effectuer la modification du conditionnement, en sus de la mention des nom et adresse de l'entreprise exploitant la spécialité pharmaceutique et de ceux du fabricant ;
- La mention « Médicament autorisé n° » suivie du numéro de l'autorisation d'importation parallèle mentionné à l'article 9 et du numéro de l'AMM de la spécialité pharmaceutique dans l'Etat de provenance, en lieu et place du numéro de l'AMM de la spécialité pharmaceutique en France ;

- Les conditions particulières de conservation de la spécialité faisant l'objet de l'Autorisation d'Importation Parallèle : « A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. », plus strictes que celles de la spécialité autorisée en France.

Article 5

Conformément aux dispositions de l'article R. 5121-119 du Code, la notice de la spécialité pharmaceutique mentionnée à l'article 1^{er}, diffère de celle de la spécialité pharmaceutique ayant une AMM en France par les mentions suivantes :

- Le nom et l'adresse de l'établissement chargé d'effectuer la modification du conditionnement, en sus de la mention des nom et adresse de l'entreprise exploitant la spécialité pharmaceutique et de ceux du fabricant ;
- La date de la dernière révision de la notice au lieu de la date de la dernière révision de la notice de la spécialité pharmaceutique autorisée en France ;
- Les conditions particulières de conservation de la spécialité faisant l'objet de l'Autorisation d'Importation Parallèle : « A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. », plus strictes que celles de la spécialité autorisée en France.

Article 6

Conformément aux dispositions de l'article R. 5121-130 du Code, l'exploitation de la spécialité pharmaceutique mentionnée à l'article 1^{er} est assurée par le titulaire de la présente autorisation :

Pharma Lab

1 bis, rue du Havre

75008 Paris

France,

qui est titulaire d'une autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique délivrée par les autorités sanitaires françaises.

Article 7

La validité de la présente autorisation est de cinq années à compter de sa date de notification. Elle est renouvelable dans les conditions prévues à l'article R. 5121-125 du Code de la santé publique.

Article 8

La présente autorisation est délivrée sans préjudice du droit relatif à la protection de la propriété industrielle et commerciale.

Article 9

La présente décision sera publiée sur le site internet de l'ANSM avec la mention du code identifiant suivant :

- Code CIS : 6 204 423 1
- Code CIP : 34009 490 056 5 9 : 3 plaquette(s) PVC-Aluminium de 21 comprimé(s).

Fait le 16 mai 2024

Carole LE-SAULNIER

Directrice Réglementation et Déontologie