

Direction de l'inspection
Pôle Défaut Qualité – Ruptures de stock
Dossier suivi par
Tél. :
Fax. :
E-mail :
Ref. : 20-CTMA- 017

Pharmacien Responsable
Laboratoire Otsuka Pharmaceuticals France
1 avenue Edouard Belin
92508 RUEIL-MALMAISON Cedex

OTES : 2020012800295

Saint-Denis, le 28 JAN, 2020

Objet : Autorisation d'importation, à titre exceptionnel et transitoire, de la spécialité SAMSCA 15 mg, comprimé- Annule et remplace 20-CTMA-013

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 17 janvier 2020 et du 23 janvier 2020, une nouvelle demande d'Autorisation d'Importation de 2808 boîtes de 10 comprimés de la spécialité SAMSCA 15 mg, comprimé initialement destinées au marché britannique.

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 15 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 15 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 5 décembre 2014. 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 15 mg, comprimé importée. Le texte validé de cette contre-étiquette vous a été transmis par courriers électroniques du 4 et 6 mars 2014.
- La fourniture par vos soins du numéro de lot et date d'expiration des unités importées ainsi que les certificats d'analyses et de libération correspondants.

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 informée 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.

La Directrice adjointe de la
Direction de l'inspection

P.J. : 1 autorisation d'importation

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

1. DESIGNATION DES MEDICAMENTS

DENOMINATION :

- Nom de Marque : **SAMSCA 15 mg, comprimé**
- DCI : **Tolvaptan**
- Numéro de code : /

COMPOSITION (qualitative et quantitative en substance(s) active(s)) :
15 mg de tolvaptan par comprimé

FORME PHARMACEUTIQUE : Comprimé

QUANTITES IMPORTEES :

- nombre d'unités : **2 808 boîtes de 10 comprimés**
- Lot : /
- Péréemption : /

- ou **quantité globale envisagée** (dans ce cas se reporter au tableau figurant au verso du présent formulaire) : /

2. EXPÉDITEUR ETRANGER

Nom-Adresse-Pays
AndersonBrecon (UK) Ltd / PCI Pharma Services
Wye Valley Business Park
Brecon Road
Hay-on-Wye
Hereford, HR3 5PG
Royaume-Uni

3. PAYS D'ORIGINE

Nom-Adresse-Pays
Fabricant
Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.
Tokushima Itano Factory
Matsutani, Itano-cho, Itano-gun
Tokushima 779-0195
Japan

4. IMPORTATEUR

Nom-Adresse-Pays-Téléphone
Otsuka Pharmaceutical France SAS
1-15 Avenue Edouard Belin
CS 40066
92566 Rueil-Malmaison Cedex
Tél. 01 47 08 00 00

Statut pharmaceutique

UTILISATION: - in vivo - in vitro

ORIGINE :

- biologique
- chimique (synthétique ou hémisynthétique)

CLASSE

THERAPEUTIQUE/clinique/pharmacologique/chimique :
Antagonistes de la vasopressine, code ATC C03XA01

DOSAGE : 15 mg

VOIE D'ADMINISTRATION : Orale

OBJECTIFS DE L'IMPORTATION :

- diagnostic
- recherche in vitro
- expérimentation animale
- recherche biomédicale
- constitution stock de médicament en ATU nominative (prévue au 2° du I de l'art. L. 5121-12)
- commercialisation à l'export (préciser les pays)
- exportation à but humanitaire
- autres (préciser)

Autorisation valable pour (rayer la mention inutile)

- une seule opération dans un délai de 3 mois

- 2 opérations dans un délai de 7 mois (pour une durée maximale de un an) et pour le ou les objectifs d'importation déclaré(s) ci-dessus.

Cadre réservé à l'ANSM :
VISA PREALABLE et DATE

La Directrice adjointe de la
Direction de l'inspection

Volleira

