

Direction de l'inspection

Pôle Défaut Qualité – Ruptures de stock

Dossier suivi par

Tél.

E-mail :

Ref. : 20-CTMA- 217

Pharmacien Responsable

Laboratoire Otsuka Pharmaceuticals France

1 avenue Edouard Belin

92508 RUEIL-MALMAISON Cedex

Saint-Denis, le 28 juillet 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 24 juillet 2020, une nouvelle demande d'Autorisation d'Importation de boîtes de 10 comprimés de la spécialité SAMSCA 7,5 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 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 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 7,5 mg, comprimé importée. Le texte validé de cette contre-étiquette vous a été transmis par courriers électroniques des 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.

Il est à noter qu'à la date de délivrance de la présente 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 2 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 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.

P.J. : 1 autorisation d'importation

DIRECTION 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	7,5 mg
Voie d'administration	orale
Classe thérapeutique / pharmacologique	Antagonistes de la vasopressine, code ATC C03XA01
Quantités importées	boîtes de 10 comprimés
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) :Autorisation valable pour **(rayer la mention inutile)**— ~~une seule opération dans un délai de 3 mois.~~

- 2 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 28 juillet 2020

Direction de l'inspection

Pôle Défaut Qualité – Ruptures de stock

Dossier suivi par

Tél.

E-mail :

Ref. : 20-CTMA- 216

Pharmacien Responsable

Laboratoire Otsuka Pharmaceuticals France

1 avenue Edouard Belin

92508 RUEIL-MALMAISON Cedex

Saint-Denis, le 28 juillet 2020

Objet : Autorisation d'importation, à titre exceptionnel et transitoire, de la spécialité SAMSCA 15 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 24 juillet 2020, une nouvelle demande d'Autorisation d'Importation de 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 des 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.

P.J. : 1 autorisation d'importation

DIRECTION 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	boîtes de 10 comprimés
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) :Autorisation valable pour **(rayer la mention inutile)**

- une seule opération dans un délai de 3 mois.
- opération(s) dans un délai de ... 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 28 juillet 2020

