PUBLIÉ LE 23/12/2021 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision du 21/12/2021 - Modification de la liste mentionnée au 1° de l'article L. 5126-6 du code de la santé publique

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - MÉDICAMENTS EN RÉTROCESSION

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,
Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 5126-6, R.5126-58 et R.5126-59 ;

Vu l'arrêté du 17 décembre 2004 modifié fixant la liste prévue à l'article L.5126-4 du code de la santé publique ;

DECIDE :

Article 1
La liste mentionnée au 1° de l'article L. 5126-6 du code de la santé publique est fixée en conformité avec l'annexe à l'arrêté du 17 décembre 2004 susvisé, sous réserve des modifications introduites par la présente décision.

Article 2
L'annexe à l'arrêté du 17 décembre 2004 susvisé est modifiée comme suit :

I. Les spécialités suivantes sont ajoutées :

Dénomination de la spécialité	CIS	Exploitant
EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL KRKA 200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	6 564 685 5	KRKA FRANCE

Au « 3. Médicaments des hépatites B ou C chroniques et de l'hépatite D » :

Dénomination de la spécialité	CIS	Exploitant
MAVIRET 50 mg/20 mg, granulés enrobés en sachet	6 268 552 9	ABBVIE

Au « 4. Antibiotiques » :

Dénomination de la spécialité	CIS	Exploitant

DELTYBA 25 mg, comprimé dispersible	6 231 489 0	OTSUKA PHARMACEUTICALS FRANCE SAS

Au « 6. Autres médicaments » :

Dénomination de la spécialité	**CIS**	**Exploitant**
VOLIBRIS 2,5 mg, comprimé pelliculé	6 144 776 3	LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

Au « 7. Anticancéreux » :

Dénomination de la spécialité	**CIS**	**Exploitant**
LENALIDOMIDE ARROW 2,5 mg, gélule	6 001 981 3	ARROW GENERIQUES
LENALIDOMIDE ARROW 5 mg, gélule	6 144 986 0	ARROW GENERIQUES
LENALIDOMIDE ARROW 7,5 mg, gélule	6 390 622 2	ARROW GENERIQUES
LENALIDOMIDE ARROW 10 mg, gélule	6 582 859 4	ARROW GENERIQUES
LENALIDOMIDE ARROW 15 mg, gélule	6 435 439 2	ARROW GENERIQUES
LENALIDOMIDE ARROW 20 mg, gélule	6 615 517 9	ARROW GENERIQUES
LENALIDOMIDE ARROW 25 mg, gélule	6 522 801 2	ARROW GENERIQUES
LENALIDOMIDE FRESENIUS KABI 2,5 mg, gélule	6 008 229 7	FRESENIUS KABI FRANCE
LENALIDOMIDE FRESENIUS KABI 5 mg, gélule	6 233 456 9	FRESENIUS KABI FRANCE
LENALIDOMIDE FRESENIUS KABI 7,5 mg, gélule	6 630 227 3	FRESENIUS KABI FRANCE

LENALIDOMIDE FRESENIUS KABI 10 mg, gélule	6 192 318 7	FRESENIUS KABI FRANCE
LENALIDOMIDE FRESENIUS KABI 15 mg, gélule	6 428 417 5	FRESENIUS KABI FRANCE
LENALIDOMIDE FRESENIUS KABI 20 mg, gélule	6 103 127 7	FRESENIUS KABI FRANCE
LENALIDOMIDE FRESENIUS KABI 25 mg, gélule	6 663 625 5	FRESENIUS KABI FRANCE

II. L'inscription des spécialités suivantes est prolongée d'une durée d'un an :

Au « 6. Autres médicaments » :

Dénomination de la spécialité	**CIS**	**Exploitant**
PROCYSBI 25 mg, gélule gastro-résistante	6 524 905 6	CHIESI SAS
PROCYSBI 75 mg, gélule gastro-résistante	6 902 285 3	CHIESI SAS

III. Les spécialités suivantes sont radiées (médicaments ne bénéficiant plus d'une autorisation de mise sur le marché) :

Dénomination de la spécialité	**CIS**	**Exploitant**
PACLITAXEL MYLAN 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	6 134 705 8	MYLAN SAS
RIBAVIRINE MYLAN 200mg, gélule	6 558 366 8	MYLAN SAS
VORICONAZOLE MYLAN 200 mg, poudre pour solution pour perfusion	6 496 945 3	MYLAN SAS
FLUCONAZOLE MYLAN 2 mg/ml, solution pour perfusion	6 646 401 9	MYLAN SAS
LINEZOLIDE MYLAN 2 mg/ml, solution pour perfusion	6 804 970 5	MYLAN SAS

Article 3
La présente décision est publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 21 décembre 2021

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale