PUBLIÉ LE 02/02/2022 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

# Décision du 02/02/2022 - 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 :

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

| DENOMINATION DE LA SPECIALITE | CODE CIS | EXPLOITANT |
|---|---|---|
| EPCLUSA 200 mg/50 mg, granulés enrobés en sachet | 6 842 549 5 | GILEAD SCIENCES |
| EPCLUSA 150 mg/37,5 mg, granulés enrobés en sachet | 6 070 427 2 | GILEAD SCIENCES |

Au « 5. Antifongiques » :

| DENOMINATION DE LA SPECIALITE | CODE CIS | EXPLOITANT |
|---|---|---|
| POSACONAZOLE ALTAN 300 mg, solution à diluer pour perfusion | 6 288 587 1 | MEDIPHA SANTE |

Au « 6. Autres médicaments » :

| DENOMINATION DE LA SPECIALITE | CODE CIS | EXPLOITANT |
|---|---|---|
| AMBRISENTAN BLUEFISH 5 mg, comprimé pelliculé | 6 341 765 1 | BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB |
| AMBRISENTAN BLUEFISH 10 mg, comprimé pelliculé | 6 624 548 4 | BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB |
| ICATIBANT AGUETTANT 30 mg, solution injectable en seringue pré-remplie | 6 980 770 8 | LABORATOIRE AGUETTANT |
| KISILEA 30 mg, solution injectable en seringue pré-remplie | 6 303 067 2 | VIATRIS SANTE |
| ICATIBANT FRESENIUS 30 mg, solution injectable en seringue préremplie | 6 980 092 7 | FRESENIUS KABI FRANCE |
| ICATIBANT UNIVERSAL FARMA 30 mg, solution injectable en seringue préremplie | 6 404 302 1 | UNIVERSAL FARMA SL |

Au « 7. Anticancéreux » :

| DENOMINATION DE LA SPECIALITE | CODE CIS | EXPLOITANT |
|---|---|---|
| LENALIDOMIDE GRINDEKS 2,5 mg, gélule | 6 345 089 3 | AS GRINDEKS |
| LENALIDOMIDE GRINDEKS 5 mg, gélule | 6 367 352 6 | AS GRINDEKS |
| LENALIDOMIDE GRINDEKS 7,5 mg, gélule | 6 810 601 7 | AS GRINDEKS |
| LENALIDOMIDE GRINDEKS 10 mg, gélule | 6 136 508 8 | AS GRINDEKS |
| LENALIDOMIDE GRINDEKS 15 mg, gélule | 6 098 894 0 | AS GRINDEKS |

| | | |
|---|---|---|
| LENALIDOMIDE GRINDEKS 20 mg, gélule | 6 099 883 1 | AS GRINDEKS |
| LENALIDOMIDE GRINDEKS 25 mg, gélule | 6 577 035 8 | AS GRINDEKS |
| LENALIDOMIDE CIPLA 5 mg, gélule | 6 657 557 8 | CIPLA EUROPE NV |
| LENALIDOMIDE CIPLA 10 mg, gélule | 6 880 852 2 | CIPLA EUROPE NV |
| LENALIDOMIDE CIPLA 15 mg, gélule | 6 007 775 2 | CIPLA EUROPE NV |
| LENALIDOMIDE CIPLA 20 mg, gélule | 6 924 382 3 | CIPLA EUROPE NV |
| LENALIDOMIDE CIPLA 25 mg, gélule | 6 056 161 8 | CIPLA EUROPE NV |
| BORTEZOMIB EVER PHARMA 2,5 mg/ml, solution injectable | 6 549 100 6 | EVER PHARMA FRANCE |
| BORTEZOMIB ACCORD 2,5 mg/ml, solution injectable | 6 168 420 7 | ACCORD HEALTHCARE FRANCE |

II. Les spécialités suivantes sont ajoutées uniquement pour ce qui concerne leur présentation en boîtes de 7 gélules :

Au « 6. Autres médicaments » :

| DENOMINATION DE LA SPECIALITE | CODE CIS | EXPLOITANT |
|---|---|---|
| FINGOLIMOD ACCORD 0,5 mg, gélule | 6 320 610 6 | ACCORD HEALTHCARE FRANCE |
| FINGOLIMOD EDEST 0,5 mg, gélule | 6 642 775 0 | INTAS THIRD PARTY SALES 2005 SL |
| FINGOLIMOD EG 0,5 mg, gélule | 6 738 113 1 | EG LABO – LABORATOIRES EUROGENERICS |
| FINGOLIMOD HCS 0,5 mg, gélule | 6 482 049 1 | KRKA FRANCE |

| | | |
|---|---|---|
| FINGOLIMOD KOANAA 0,5 mg, gélule | 6 640 126 4 | KOANAA HEALTHCARE GMBH |
| FINGOLIMOD LABORATORIOS LINCONSA 0,5 mg, gélule | 6 576 871 3 | LABORATORIOS LINCONSA SA |
| FINGOLIMOD LICONSA 0,5 mg, gélule | 6 685 131 1 | LABORATORIOS LINCONSA SA |
| FINGOLIMOD MYLAN 0,5 mg, gélule | 6 452 098 5 | MYLAN SAS |
| FINGOLIMOD PHARMAKI 0,25 mg, gélule | 6 409 349 0 | PHARMAKI GENERICS LTD |
| FINGOLIMOD PHARMAKI 0,5 mg, gélule | 6 664 000 8 | PHARMAKI GENERICS LTD |
| FINGOLIMOD REDDY PHARMA 0,5 mg, gélule | 6 833 318 9 | REDDY PHARMA SAS |
| FINGOLIMOD SANDOZ 0,5 mg, gélule | 6 530 616 9 | SANDOZ |
| FINGOLIMOD SUN 0,5 mg, gélule | 6 929 613 5 | SUN PHARMA FRANCE |
| FINGOLIMOD TEVA 0,25 mg, gélule | 6 852 104 5 | TEVA SANTE |
| FINGOLIMOD TEVA 0,5 mg, gélule | 6 508 618 9 | TEVA SANTE |
| FINGOLIMOD ZENTIVA 0,5 mg, gélule | 6 683 568 4 | ZENTIVA FRANCE |
| FINGOLIMOD ZYDUS 0,5 mg, gélule | 6 399 834 5 | ZYDUS FRANCE |

III. Est ajoutée une rubrique « 9. Médicaments bénéficiant d’une autorisation d’importation délivrée en application de l’article R.5121-108 du Code de la santé publique dans le cadre d’une rupture de stock, d’un risque de rupture de stock ou d’un arrêt de commercialisation » mentionnant les spécialités suivantes:

| DENOMINATION DE LA SPECIALITE | EXPLOITANT |
|---|---|

| | |
|---|---|
| BCG for Immunotherapy B.P.  SII-ONCO-BCG | MEDAC SAS |
| LOMUSTINE 40 mg, gélules | KYOWA KIRIN |
| ACEMAP 20 mg, comprimé | ACE PHARMACEUTICAL |
| RIBAVIRIN 200 mg, film-coated tablets | INTSEL CHIMOS |
| Ig VENA 50g/l, solution for infusion | CEVIDRA |
| GRAMPOLID 600 mg, filmomhulde tabletten | OHRE PHARMA |

**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 02 février 2022

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale