

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - MÉDICAMENTS EN RÉTROCESSION

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

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

- + [Référentiel des médicaments en rétrocession](#)
- + [Consultez la liste des décisions concernant les médicaments en rétrocession](#)