

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
AMBRISANTAN BLUEFISH 5 mg, comprimé pelliculé	6 341 765 1	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB
AMBRISANTAN 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