

Décision du 02/09/2021 fixant le seuil du stock de sécurité destiné au marché national prévue à l'article R.5124-49-4-III du CSP pour le MITM Darzalex 1800 mg, solution injectable

La Directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique et notamment les articles L.5111-4, L.5121-29 à L.5121-32, R.5124-48- 1 et R.5124-49-4-III ;

Vu la demande du laboratoire Janssen-Cilag ;

Considérant que le médicament Darzalex 1800 mg, solution injectable, code CIS 6 004 722 5 est un médicament d'intérêt thérapeutique majeur au sens de l'article L.5111-4 susvisé et répond à l'un des motifs énoncés à l'article R.5124-49-4-III susvisé :

- **Durée de conservation incompatible avec le seuil minimal de deux mois de couverture des besoins**

Décide

Article 1^{er}

Le seuil du stock de sécurité destiné au marché national pour le médicament d'intérêt thérapeutique majeur Darzalex 1800 mg, solution injectable est fixé à un mois.

Article 2

La présente décision peut être modifiée ou abrogée si les conditions de son octroi ne sont plus remplies ou si de nouvelles données sont susceptibles de remettre en cause son octroi.

Article 3

Le directeur de l'inspection est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 2 septembre 2021

Consultez les informations relatives au Décret n° 2021-349 du
30/03/2021