PUBLIÉ LE 04/03/2022 - MIS À JOUR LE 29/06/2023

Décision du 13/10/2021 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 Xofigo 1100 kBq/mL, solution injectable

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - STOCK DE SÉCURITÉ / EXPORTATION

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.512 1-29 à L.5121-32, R.5124-48- 1 et R.5124-49-4-III ;

Vu la demande du laboratoire Bayer Healthcare Sas;

Considérant que le médicament Xofigo 1100 kBq/mL, solution injectable, code CIS : 6 630 238 7 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 1er
L'obligation de stock de sécurité destiné au marché national pour le médicament d'intérêt thérapeutique majeur Xofigo 1100 kBq/mL, solution injectable, ne peut matériellement être mise en œuvre.

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 13 octobre 2021