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

Décision du 10/12/2021 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 Libmeldy 2-10 x 10^6 cellules /ml, dispersion pour perfusion

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

Vu la demande du laboratoire Pharma Blue ;

Considérant que le médicament Libmeldy 2-10 x 10^6 cellules /ml, dispersion pour perfusion code CIS : 6 362 144 0, 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 :

- **Production mise en œuvre de façon adaptée à chaque patient ou fabriquée à partir de produits d'origine humaine**

Décide

Article 1er
Le seuil du stock de sécurité destiné au marché national pour le médicament d'intérêt thérapeutique majeur Libmeldy 2-10 x 10^6 cellules /ml, dispersion pour perfusion, ne peut matériellement être mis 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 10 décembre 2021