

Décision du 22/03/2022 - 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 « 1. Médicaments dérivés du sang – Facteur VIII de coagulation = moroctocog alpha (DCI) » :

Dénomination de la spécialité	Code CIS	Exploitant
NUWIQ 1500 UI, poudre et solvant pour solution injectable	6 338 380 4	OCTAPHARMA France

Au « 5. Antifongiques » :

Dénomination de la spécialité	Code CIS	Exploitant
POSACONAZOLE ARROW 40 mg/ml, suspension buvable	6 731 940 0	ARROW GENERIQUES

Au « 6. Autres médicaments » :

Dénomination de la spécialité	Code CIS	Exploitant
ICATIBANT ACCORD 30 mg, solution injectable en seringue préremplie	6 616 988 7	ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS

ICATIBANT PHARMAKI 30 mg/3 ml, solution injectable en seringue préremplie	6 104 754 1	PHARMAKI GENERICS LIMITED
ICATIBANT PIRAMAL 30 mg, solution injectable en seringue préremplie	6 890 366 4	CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES
ICATIBANT REDDY PHARMA 30 mg/3 ml, solution injectable en seringue préremplie	6 421 214 0	REDDY PHARMA SAS
ICATIBANT ZENTIVA 30 mg, solution injectable en seringue préremplie	6 204 450 9	ZENTIVA FRANCE
ICATIBANT GP PHARM 30 mg, solution injectable en seringue pré-remplie	6 717 972 4	GP-PHARM S.A.
CIDOFOVIR TILLOMED 75 mg/mL solution à diluer pour perfusion	6 763 382 8	CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES (CSP)
KUVAN 100 mg, poudre pour solution buvable	6 130 602 2	BIOMARIN INTERNATIONAL LIMITED
KUVAN 500 mg, poudre pour solution buvable	6 145 566 0	BIOMARIN INTERNATIONAL LIMITED
SAPROPTERINE DIPHARMA 100 mg, comprimé pour solution buvable	6 620 735 9	ARROW GENERIQUES
SAPROPTERINE DIPHARMA 100 mg, poudre pour solution buvable	6 061 943 4	ARROW GENERIQUES
SAPROPTERINE DIPHARMA 500 mg, poudre pour solution buvable	6 432 093 1	ARROW GENERIQUES

Au « 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 » :

Dénomination de la spécialité	Exploitant
SYNZOLID 600 mg, filmomhulde tabletten	ARROW GENERIQUES

II. La spécialité suivante est ajoutée uniquement pour ce qui concerne sa présentation en boîtes de 7 gélules :

Au « 6. Autres médicaments » :

Dénomination de la spécialité	Code CIS	Exploitant
-------------------------------	----------	------------

FINGOLIMOD ARROW 0,5 mg, gélule

6 547 477 9

ARROW GENERIQUES

III. Les spécialités suivantes sont radiées (médicaments ne bénéficiant plus d'une autorisation de mise sur le marché) :

Dénomination de la spécialité	Code CIS	Exploitant
CASPOFUNGINE ALTAN 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion	6 032 684 4	MEDIPHA SANTE
CASPOFUNGINE ALTAN 70 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion	6 117 841 6	MEDIPHA SANTE

IV. La dénomination de la spécialité ci-après est modifiée :

Au « 6. Autres médicaments », la dénomination de la spécialité « KISILEA 30 mg, solution injectable en seringue préremplie » est remplacée par la suivante :

Dénomination de la spécialité	Code CIS	Exploitant
ICATIBANT VIATRIS 30 mg, solution injectable en seringue préremplie	6 303 067 2	VIATRIS SANTE

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 22 mars 2022

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale