PUBLIÉ LE 23/03/2022 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision du 22/03/2022 - 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 « 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