

Décision du 03/05/2022 - 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 – Immunoglobuline humaines normales » :

Dénomination de la spécialité	Code CIS	Exploitant
INTRATECT 50 g/L, solution pour perfusion	6 438 823 8	BIOTEST PHARMA GMBH
INTRATECT 100 g/L, solution pour perfusion	6 936 173 6	BIOTEST PHARMA GMBH

Au « 6. Autres médicaments » :

Dénomination de la spécialité	Code CIS	Exploitant
SAPROPTERINE TEVA 100 mg, comprimé pour solution buvable	6 112 965 0	TEVA SANTE

Au « 7. Anticancéreux » :

Dénomination de la spécialité	Code CIS	Exploitant

AZACITIDINE LORIEN 25 mg/mL, poudre pour suspension injectable	6 358 856 3	LABORATORIOS LORIEN
LENALIDOMIDE PIRAMAL 2,5 mg, gélule	6 088 845 2	CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES (CSP)
LENALIDOMIDE PIRAMAL 5 mg, gélule	6 568 933 3	CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES (CSP)
LENALIDOMIDE PIRAMAL 7,5 mg, gélule	6 418 562 2	CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES (CSP)
LENALIDOMIDE PIRAMAL 10 mg, gélule	6 134 813 5	CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES (CSP)
LENALIDOMIDE PIRAMAL 15 mg, gélule	6 698 199 5	CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES (CSP)
LENALIDOMIDE PIRAMAL 20 mg, gélule	6 452 355 4	CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES (CSP)
LENALIDOMIDE PIRAMAL 25 mg, gélule	6 711 487 2	CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES (CSP)

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
HUMAGLOBIN LIQUID 50 g/L, immunoglobuline humaine normale, solution pour perfusion	LFB BIOMEDICAMENTS

II. Les spécialités suivantes sont ajoutées uniquement pour ce qui concerne leur présentation en boîtes de 7 gélules :

Au « 6. Autres médicaments » :

Dénomination de la spécialité	Code CIS	Exploitant
FINGOLIMOD SANDOZ 0,25 mg, gélule	6 784 891 6	SANDOZ
INZOLFI 0,5 mg, gélule	6 875 260 0	SANDOZ

III. L'inscription de la spécialité suivante est prolongée d'une durée de deux ans :

Au « 6. Autres médicaments » :

Dénomination de la spécialité	Code CIS	Exploitant
POTELIGEO 4 mg/mL, solution à diluer pour perfusion, gélule gastro-résistante	6 229 277 1	KYOWA KIRIN PHARMA

IV. Les spécialités suivantes sont radiées (spécialités ne bénéficiant plus d'une autorisation de mise sur le marché ou dont la commercialisation a cessé):

Dénomination de la spécialité	Code CIS	Exploitant
LAMIVUDINE/ZIDOVUDINE ACCORD 150 mg/300 mg, comprimé pelliculé	6 865 326 0	ACCORD HEALTHCARE FRANCE
SUSTIVA 30 mg/ml, solution buvable	6 610 571 0	BRISTOL-MYERS SQUIBB
PANZYGA 100 mg/mL, solution pour perfusion	6 061 668 7	OCTAPHARMA FRANCE

V. La spécialité suivante est radiée (suite à une erreur administrative):

Dénomination de la spécialité	Code CIS	Exploitant
CIDOFOVIR TILLOMED 75 mg/mL solution à diluer pour perfusion	6 763 382 8	CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES (CSP)

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 03 mai 2022

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice adjointe