

## 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<br>856 3 | LABORATORIOS LORIEN                      |
| LENALIDOMIDE PIRAMAL 2,5 mg, gélule                            | 6 088<br>845 2 | CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES (CSP) |
| LENALIDOMIDE PIRAMAL 5 mg, gélule                              | 6 568<br>933 3 | CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES (CSP) |
| LENALIDOMIDE PIRAMAL 7,5 mg, gélule                            | 6 418<br>562 2 | CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES (CSP) |
| LENALIDOMIDE PIRAMAL 10 mg, gélule                             | 6 134<br>813 5 | CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES (CSP) |
| LENALIDOMIDE PIRAMAL 15 mg, gélule                             | 6 698<br>199 5 | CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES (CSP) |
| LENALIDOMIDE PIRAMAL 20 mg, gélule                             | 6 452<br>355 4 | CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES (CSP) |
| LENALIDOMIDE PIRAMAL 25 mg, gélule                             | 6 711<br>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<br>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<br>277 1 | KYOWA KIRIN<br>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<br>326 0 | ACCORD HEALTHCARE<br>FRANCE |
| SUSTIVA 30 mg/ml, solution buvable                             | 6 610<br>571 0 | BRISTOL-MYERS SQUIBB        |
| PANZYGA 100 mg/mL, solution pour perfusion                     | 6 061<br>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<br>382 8 | CENTRE SPECIALITES<br>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