PUBLIÉ LE 03/05/2022 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision du 03/05/2022 - 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 – 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