PUBLIÉ LE 20/07/2022 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision du 19/07/2022 - 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 – Immunoglobulines humaines normales » :

Dénomination de la spécialité	Code CIS	Exploitant
Clairyg 100 mg/mL, solution pour perfusion	6 645 746 2	LFB Biomédicaments

Au « 1. Médicaments dérivés du sang – Alpha 1 antitrypsine humaine » :

Dénomination de la spécialité	Code CIS	Exploitant
Rymphysia 500 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion	6 222 678 9	Takeda France SAS
Rymphysia 1000 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion	6 722 834 9	Takeda France SAS

Au « 4. Antibiotiques » :

Dénomination de la spécialité	Code CIS	Exploitant
Linezolide Hikma 2 mg/mL, solution pour perfusion	6 243 276 4	Laboratoires Delbert

Au « 6. Autres médicaments » :

Dénomination de la spécialité	Code CIS	Exploitant
Amversio 1 g, poudre orale	6 086 773 2	Serb

II. L’inscription de la spécialité suivante est prolongée d’une durée de trois ans :

Au « 6. Autres médicaments » :

Dénomination de la spécialité	Code CIS	Exploitant
Arikayce Liposomal 590 mg, dispersion pour inhalation par nébuliseur	6 515 680 5	Insmed France SAS

III. La spécialité suivante est radiée (spécialité inscrite sur la liste prévue au premier alinéa de l’article L.162-17 du code de la sécurité sociale et désormais disponible en officine de ville) :

Dénomination de la spécialité	Code CIS	Exploitant
Elaprase 2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	6 328 817 4	Takeda France SAS

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 19 juillet 2022

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale