PUBLIÉ LE 27/01/2023 - MIS À JOUR LE 29/06/2023

Décision du 18/10/2022 fixant le seuil du stock de sécurité destiné au marché national prévue à l'article R.5124-49-4-III du CSP pour le MITM Abecma 260 - 500 x 10^6 cellules, dispersion pour perfusion

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - STOCK DE SÉCURITÉ / EXPORTATION

La Directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique et notamment les articles L.5111-4, L.5121-29 à L.5121-32, R.5124-48-1 et R.5124-49-4-III ;

Vu la demande du laboratoire Celgene SAS du 7 juin 2022 ;

Considérant que le médicament Abecma 260 - 500 x 10^6 cellules, dispersion pour perfusion; code CIS 6 532 913 2; est un médicament d'intérêt thérapeutique majeur au sens de l'article L.5111-4 susvisé et répond à l'un des motifs énoncés à l'article R.5124-49-4-III susvisé :

- **Durée de conservation incompatible avec le seuil minimal de deux mois de couverture des besoins**

Décide

Article 1er : L'obligation de seuil du stock de sécurité destiné au marché national pour le médicament d'intérêt thérapeutique majeur Abecma 260 - 500 x 10^6 cellules, dispersion pour perfusion, ne peut matériellement être mise en œuvre.

Article 2
La présente décision peut être modifiée ou abrogée si les conditions de son octroi ne sont plus remplies ou si de nouvelles données sont susceptibles de remettre en cause son octroi.

Article 3 : Le directeur de l'inspection est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 18 octobre 2022