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

Décision du 15/11/2022 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 Inomax 800 ppm mole/mole, gaz pour inhalation

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 de Linde France en date du 06/10/2022 ;

Considérant que le médicament Inomax 800 ppm mole/mole, gaz pour inhalation (CIS : 6 896 118 3) répond à l'un des motifs énoncés à l'article R.5124-49-4-III susvisé :

- **Gaz à usage médical**

Considérant les difficultés liées au stockage en nombre important de bouteilles de monoxyde d'azote ;

Considérant en outre la disponibilité rapide de la substance active eu égard à la courte durée des cycles de production de monoxyde d'azote médicinal ;

Considérant au surplus l'absence de rupture de stock de monoxyde d'azote médicinal jusqu'à présent ;

Décide

Article 1er
Le seuil du stock de sécurité destiné au marché national pour le médicament d'intérêt thérapeutique majeur Inomax 800 ppm mole/mole, gaz pour inhalation (CIS : 6 896 118 3) est fixé à 2 semaines de couverture des besoins calculés en équivalent m^3 de monoxyde d'azote réparti en bouteilles pleines.

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
La présente décision est valable à compter du 31 décembre 2022.

Article 4
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 15/11/2022