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

Décision du 28/12/2022 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 Monoxyde d'azote Sol France 250 ppm mole/mole, gaz médicinal comprimé

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 Sol France en date du 15/11/2022 ;

Considérant que le médicament Monoxyde d'azote Sol France 250 ppm mole/mole, gaz médicinal comprimé (code CIS 60934825) 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 Monoxyde d'azoteSol France 250 ppm mole/mole, gaz médicinal comprimé 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
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 28/12/2022