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

Décision du 20/06/2022 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 Oxygène Medical liquide Sol France, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe

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 25/10/2021 ;

Considérant que le médicament Oxygène Medical liquide Sol France, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe code CIS : 63320540 répond à l'un des motifs énoncés à l'article R.5124-49-4-III susvisé :

- **Gaz à usage médical**

Considérant les risques en termes de sécurité liés au stockage en vrac d'un volume important d'oxygène, eu égard au caractère inflammable de cette substance en cas d'incendie ;

Considérant de plus la difficulté matérielle d'augmenter le volume des réservoirs dont la contenance est fixe et calculée sur la base des consommations en oxygène ;

Considérant en outre le processus de fabrication en continu et la disponibilité rapide de la substance active eu égard à la courte durée des cycles de production d'oxygène médicinal :

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

Décide

Article 1er
L'obligation de stock de sécurité destiné au marché national pour le médicament d'intérêt thérapeutique majeur Oxygène Medical liquide Sol France, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe conditionné en vrac ne pouvant matériellement être mise en œuvre, un seuil de stock ne peut lui être fixé.

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 20 juin 2022