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 médicinal liquide Sol France, gaz pour inhalation, en évaporateur mobile

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 médicinal liquide Sol France, gaz pour inhalation, en évaporateur mobile code CIS : 66966160 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 que la mise en place d'un stock de sécurité du médicament précité augmenterait les durées de stockage et ainsi les risques de perte par évaporation lente et passive de l'oxygène en lien avec ce stockage prolongé ;

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 médicinal liquide Sol France, gaz pour inhalation, en évaporateur mobile 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