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

# Décision du 30/11/2022 fixant le seuil du stock de sécurité destiné au marché national prévue à l'article R.5124-49-4-III du CSP pour les MITM Synagis 100 mg/1 ml et Synagis 50 mg/0,5 ml solution injectable

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 d'AstraZeneca en date du 19/07/2021;

**Considérant** que les médicaments Synagis 100 mg/1 ml solution injectable - CIS 6 781 086 9 et Synagis 50 mg/0,5 ml solution injectable - CIS 6 781 086 9 sont des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur au sens de l'article L.5111-4 susvisé et répondent à l'un des motifs énoncés à l'article R.5124-49-4-III susvisé :

- **Saisonnalité des besoins de la spécialité**

**Décide**

**Article 1er**
Le seuil du stock de sécurité destiné au marché national pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur Synagis 100 mg/1 ml solution injectable – CIS 6 781 086 9 et Synagis 50 mg/0,5 ml solution injectable - CIS 6 781 086 9 est fixé sur la moyenne mensuelle du volume des ventes en France allant de septembre à avril de l'année précédente. Le stock minimal de sécurité sera uniquement disponible pendant la période de ventes.

**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 30 novembre 2021