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

Décision du 18/10/2022 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 Zolgensma 2,0 x 10^{13} génomes du vecteur/mL, solution pour perfusion

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 du laboratoire Novartis Gene Therapies France SAS du 15 juillet 2022 ;

Considérant que le médicament Zolgensma 2,0 x 10^{13} génomes du vecteur/mL, solution pour perfusion; code CIS 6 920 014 9; est un médicament d'intérêt thérapeutique majeur au sens de l'article L.5111-4 susvisé et répond à l'un des motifs énoncés à l'article R.5124-49-4-III susvisé :

- **Production mise en œuvre de façon adaptée à chaque patient ou fabriquée à partir de produits d'origine humaine**

Décide

Article 1er
Le seuil du stock de sécurité destiné au marché national pour le médicament d'intérêt thérapeutique majeur Zolgensma 2,0 x 10^{13} génomes du vecteur/mL, solution pour perfusion, est fixé à 1 mois.

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 18/10/2022