

PUBLIÉ LE 30/11/2023

Décision du 30/11/2023 - Modification de la liste mentionnée au 1° de l'article L. 5126-6 du code de la santé publique

RÉFÉRENTIELS - MÉDICAMENTS EN RÉTROCESSION

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 5126-6, R.5126-58 et R.5126-59 ;

Vu l'arrêté du 17 décembre 2004 modifié fixant la liste prévue à l'article L.5126-4 du code de la santé publique ;

Décide :

Article 1 : La liste mentionnée au 1° de l'article L. 5126-6 du code de la santé publique est fixée en conformité avec l'annexe à l'arrêté du 17 décembre 2004 susvisé, sous réserve des modifications introduites par la présente décision.

Article 2 : L'annexe à l'arrêté du 17 décembre 2004 susvisé est modifiée comme suit :

I. Les spécialités suivantes sont ajoutées :

Au « 1. Médicaments dérivés du sang – Alpha 1 antitrypsine humaine » :

| Dénomination de la spécialité | Code CIS | Exploitant |
|---|-------------|----------------|
| Prolastin 4000 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion | 6 237 993 8 | Grifols France |
| Prolastin 5000 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion | 6 963 788 9 | Grifols France |

Au « 2. Antirétroviraux » :

| Dénomination de la spécialité | Code CIS | Exploitant |
|---|-------------|----------------|
| Tenofovir Disoproxil Zentiva LAB 245 mg, comprimé pelliculé | 6 663 326 6 | Zentiva France |

Au « 7. Anticancéreux » :

| Dénomination de la spécialité | Code CIS | Exploitant |
|-------------------------------|----------|------------|
|-------------------------------|----------|------------|

Bortezomib Zydus 3,5 mg, poudre pour solution injectable

6 718 558 8

Zydus France

Au « 9. Médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation délivrée en application de l'article R.5121-108 du Code de la santé publique dans le cadre d'une rupture de stock, d'un risque de rupture de stock ou d'un arrêt de commercialisation » :

| Dénomination de la spécialité | Exploitant |
|-------------------------------------|------------|
| Thiola 250 mg, überzogene Tabletten | Inresa |

II. La spécialité suivante est radiée (spécialité inscrite sur la liste prévue au premier alinéa de l'article L.162-17 du code de la sécurité sociale et désormais disponible en officine de ville):

| Dénomination de la spécialité | Code CIS | Exploitant |
|---|-------------|------------|
| Trimebutine Medisol 50 mg/5 mL, solution injectable | 6 238 784 2 | Medisol |

Article 3 : La présente décision est publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 30 novembre 2023

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale