

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

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