PUBLIÉ LE 08/12/2023

Décision du 06/12/2023 fixant en application du III de l'article R.5124-49-4 du code de la santé publique le seuil du stock de sécurité destiné au marché national pour des MITM du laboratoire CIS Bio International

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 a) ;
Vu la demande du laboratoire CIS bio international en date du 30 octobre 2023 ;

Considérant que l'article R. 5124-49-4 III a) du code de la santé publique prévoit que pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut décider, à la demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'entreprise pharmaceutique exploitant le médicament, de diminuer, pour une spécialité, le seuil du stock de sécurité, au motif que la spécialité a une durée de conservation incompatible avec le seuil minimal de deux mois de couverture des besoins ;

Considérant que le médicament NORCHOLESTEROL IODE [131I] CIS BIO INTERNATIONAL 7,5 à 15 MBq/mL solution injectable, code CIS 60447461, est un médicament d'intérêt thérapeutique majeur au sens de l'article L. 5111-4 susvisé ;
Considérant que, s'agissant d'une spécialité dont la durée de conservation est incompatible avec le seuil minimal de deux mois de couverture des besoins, il n'est matériellement pas possible de soumettre la spécialité NORCHOLESTEROL IODE [131I] CIS BIO INTERNATIONAL 7,5 à 15 MBq/mL solution injectable à l'obligation de constitution d'un stock de sécurité, en application du III de l'article R.5124-49-4 susvisé ;

Décide

Article 1er
Il n'est pas requis de stock de sécurité pour la spécialité NORCHOLESTEROL IODE [131I] CIS BIO INTERNATIONAL 7,5 à 15 MBq/mL solution injectable.

Article 2
La présente décision peut être modifiée ou abrogée si les conditions au vu desquelles elle a été prise ne sont plus remplies ou si de nouvelles données sont susceptibles de la remettre en cause.

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.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale