PUBLIÉ LE 01/03/2024

Décision APSI du 02/02/2024 – renouvellement de l'autorisation de préparer et délivrer des allergènes préparés spécialement pour un seul individu (société Stallergenes)

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AUTORISATIONS / AGRÉMENTS

La Directrice générale,

VU le code de la santé publique et notamment les articles L.4211-6, L. 5311-1 et R.4211-1 à R.4211-10 ;

VU l'autorisation de préparer et délivrer des allergènes préparés spécialement pour un seul individu (APSI) octroyée le 11 mars 2016 à Madame Isabelle GENIN, renouvelée ;

VU la demande de renouvellement de l'autorisation précitée présentée par Madame Isabelle GENIN le 25 septembre 2023 ;

VU l'ensemble des demandes de modification de l'autorisation précitée présenté par Madame Isabelle GENIN ;

VU l'ensemble des lettres échangées entre Madame Isabelle GENIN et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et notamment l'ensemble des engagements énoncés au cours de ces courriers ;

Considérant qu'aux termes de l'article L.4211-6 du code précité, l'autorisation de préparer et délivrer des allergènes préparés spécialement pour un seul individu peut être assortie de conditions adéquates ;

DÉCIDE

Article 1 : Conformément aux dispositions de l'article R.4211-9 du code précité, l'autorisation de préparer et délivrer des allergènes préparés spécialement pour un seul individu prévue à l'article L.4211-6 du code de la santé publique octroyée à Madame Isabelle GENIN est renouvelée, et ce à compter du 31 décembre 2023. A ce titre, il appartient à Madame Isabelle GENIN de respecter l'ensemble des engagements pharmaceutiques pris au cours des différents échanges avec l'ANSM.

Madame Isabelle GENIN, pharmacien, est autorisée à préparer et délivrer des allergènes préparés spécialement pour un seul individu dans les locaux de la société Stallergenes situés :

- Laboratoire Stallergenes
  6 rue Alexis de Tocqueville
  92160 ANTONY

Article 2 :

2.

1. la présente autorisation est limitée à la préparation des allergènes préparés spécialement pour un individu (APSI) qui seront réalisés à l'aide des préparations mères suivantes :

1. - *Préparation mère en poudre et en solution (destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral) d'extrait allergénique de pollen de Bouleau blanc (Betula pendula Roth.)*
2. - *Préparation mère en poudre et en solution (destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral) d'extrait allergénique de pollen d'Aulne glutineux (Alnus glutinosa (L.) Gaertn.)*
3. - *Préparation mère en poudre et en solution (destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral) d'extrait allergénique de pollen de Charme (Carpinus betulus L.)*

4. - *Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen de châtaignier (Castanea sativa Mill.)*
5. - *Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen de Chêne pédonculé (Quercus robur L.)*
6. - *Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen de Hêtre (Fagus sylvatica L.)*
7. - *Préparation mère en poudre et en solution (destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral) d'extrait allergénique de pollen de Noisetier (Corylus avellana L.)*
8. - *Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen de Peuplier blanc (Populus alba L.)*
9. - *Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen de Saule marsault (Salix caprea L.)*
10. - *Préparation mère en poudre et en solution (destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral) d'extrait allergénique de pollen d'Olivier (Olea europaea L.)*
11. - *Préparation mère en poudre et en solution (destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral) d'extrait allergénique de pollen de Frêne élevé (Fraxinus excelsior L.)*
12. - *Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen de Troène (Ligustrum vulgare L.)*
13. - *Préparation mère en poudre et en solution (destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral) d'extrait allergénique de pollen de Genévrier de Ashe (Juniperus ashei Buchholz)*
14. - *Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen de Cyprès d'Italie (Cupressus sempervirens L.)*
15. - *Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen de Marronnier d'Inde (Aesculus hippocastanum L.)*
16. - *Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen de Mimosa (Acacia dealbata link.)*
17. - *Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen de Platane hybride (Platanus hispanica x Mill ex Münchh.)*
18. - *Préparation mère en poudre et en solution (destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral) d'extrait allergénique de pollen d'Ambroisie à feuilles d'armoise (Ambrosia artemisiifolia L.)*
19. - *Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen d'Amarante réfléchie (Amaranthus retroflexus L.)*
20. - *Préparation mère en poudre et en solution (destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral) d'extrait allergénique de pollen d'Armoise commune (Artemisia vulgaris L.)*
21. - *Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen de Chénopode blanc (Chenopodium album L.)*
22. - *Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen de Colza (Brassica napus L.)*
23. - *Préparation mère en poudre et en solution (destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral) d'extrait allergénique de pollen de Pariétaire officinale (Parietaria officinalis L.)*
24. - *Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen de Pissenlit (Taraxacum officinale Web.)*
25. - *Préparation mère en poudre et en solution (destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral) d'extrait allergénique de pollen de soude salsovie (Salsola kali L.)*
26. - *Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen de Marguerite (Chrysanthemum leucanthemum L.)*
27. - *Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen de Plantain lancéolé (Plantago lanceolata L.)*
28. - *Préparation mère en poudre et en solution (destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral) d'extrait allergénique de pollen de Dactyle aggloméré (Dactylis glomerata L.)*
29. - *Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen de Fétuque des prés (Festuca pratensis Hudson)*
30. - *Préparation mère en poudre et en solution (destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral) d'extrait allergénique de pollen de Fléole des prés (Phleum pratense L.)*
31. - *Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen de Flouve odorante (Anthoxanthum odoratum L.)*
32. - *Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen d'Houlque laineuse (Holcus lanatus L.)*
33. - *Préparation mère en poudre et en solution (destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral) d'extrait allergénique de pollen d'Ivraie vivace (Lolium perenne L.) ;*
34. - *Préparation mère en poudre et en solution (destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral) d'extrait allergénique de pollen de Pâturin des prés (Poa pratensis L.)*
35. - *Préparation mère en poudre et en solution (destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral) d'extrait allergénique de pollen de Seigle (Secale cereale L.)*
36. - *Préparation mère en poudre, en solution (destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral) et en poudre tamisée (destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral) d'extrait allergénique de pollen de 5 Graminées*

[pollen de dactyle aggloméré (Dactylis glomerata L.), de fléole des prés (Phleum pratense L.), de flouve odorante (Anthoxanthum odoratum L.), d'ivraie vivace (Lolium perenne L.) et de pâturin des prés (Poa pratensis L.)].

37. - *Préparation mère en poudre et en solution (destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral) d'extrait allergénique de pollen de Cynodon (Cynodon dactylon (L.) Pers.)*

38. - *Préparation mère en poudre, en poudre tamisée (destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral) et en solution (destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral) d'extrait allergénique de Dermatophagoides pteronyssinus*

39. - *Préparation mère en poudre, en poudre tamisée (destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral) et en solution (destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral) d'extrait allergénique de Dermatophagoides farinae*

40. - *Préparation mère en poudre et en solution (destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral) d'extrait allergénique de Blomia tropicalis*

41. - *Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de Lepidoglyphus destructor*

42. - *Préparation mère en poudre et en solution (destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral) d'extrait allergénique de phanères de Chat*

43. - *Préparation mère en poudre et en solution (destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral) d'extrait allergénique de phanères de Chien*

44. - *Préparation mère en poudre et en solution (destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral) d'extrait allergénique d'Alternaria alternata*

45. - *Solution pour prick-test d'extrait allergénique de latex*

3. les produits pourront être préparés et délivrés uniquement sur prescription médicale ;

4. la préparation sera effectuée dans le lieu de préparation décrit dans le dossier technique visé à l'article R.4211-1 5° du code de la santé publique ;

5. les préparations d'allergènes devront être effectuées exclusivement selon les modalités et les procédures techniques mentionnées à l'article R.4211-1 5° et 6° du code de la santé publique ;

7.
6. l'étiquetage de chaque préparation d'allergènes doit comporter les mentions suivantes :

1. - numéro de fabrication ou toute autre référence de traçabilité ;
2. - nom du titulaire de l'autorisation nominative et adresse du lieu de préparation ;
3. - composition qualitative et quantitative ;
4. - forme pharmaceutique ;
5. - voie d'administration ;
6. - conditions de conservation avant et après ouverture ;
7. - dates de préparation et de péremption.

8. les caractéristiques de chaque préparation mère autorisée sont précisées en annexe 1 de la présente décision ;

9. les fiches d'information prévues à l'article R.4211-4 dernier alinéa du code de la santé publique doivent accompagner les préparations d'allergènes délivrées. Outre les informations pour le bon usage du produit que le titulaire doit y faire figurer, ces fiches doivent comporter les mentions minimales obligatoires telles que précisées en annexe 2 de la présente décision ;

10. le titulaire doit assurer la mise à disposition de carnets de traitement tels que fournis conformément à l'article R.4211-1 du code de la santé publique. Le contenu de ces carnets doit comporter des informations pour la bonne conduite d'un traitement de désensibilisation et doit être adapté en y introduisant les mentions minimales obligatoires telles que précisées en annexe 3 de la présente décision.

Article 3 : La présente autorisation est délivrée pour la période du 1er janvier 2024 au 31 décembre 2028. Elle est renouvelable dans les conditions prévues à l'article R.4211-9 du code de la santé publique.

Article 4 : La présente décision qui sera notifiée à l'intéressée est publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 2 février 2024

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale

Annexe 1 : Fiches relatives aux préparations mères

Annexe 2 : Mentions minimales obligatoires devant figurer sur la fiche d’information destinée à être délivrée avec les préparations d’allergènes

Annexe 3 : Informations minimales obligatoires devant figurer sur le carnet de traitement