

# Décision de la Directrice générale de l'ANSM du 10/01/2024 portant augmentation du seuil du stock de sécurité pour les spécialités pharmaceutiques concernées du laboratoire Arrow Génériques

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

**Vu** la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 modifiée par la directive 2004/27/CE du 31 mars 2004 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, notamment son article 81 ;

**Vu** le code de la santé publique, cinquième partie, notamment les articles L.5111-4, L.5121-29 et R.5124-49-4 ;

**Vu** l'autorisation de mise sur le marché (AMM) octroyée aux spécialités pharmaceutiques figurant en annexe 1 et en annexe 2 ;

**Vu** la décision en date du 18/11/2021 par laquelle le stock de sécurité des spécialités listées en annexe 2 a été porté à quatre mois de couverture des besoins en France ;

**Vu** le courrier de l'ANSM en date du 17/10/2023 adressé le 19/10/2023 au laboratoire Arrow Génériques l'informant de son intention d'augmenter à 4 mois de couverture des besoins des patients en France le seuil du stock de sécurité des spécialités mentionnées en annexe 1 et de maintenir le seuil du stock de sécurité des spécialités mentionnées en annexe 2 au seuil précédemment porté à 4 mois et l'invitant à présenter ses observations dans un délai de 15 jours ;

**Vu** l'absence de réponse du laboratoire Arrow Génériques ;

**Considérant** l'obligation incomptante à tout titulaire d'AMM et toute entreprise pharmaceutique exploitant un médicament en France de constituer un stock de sécurité destiné au marché national mentionné à l'article L.5121-29 précité, selon les modalités précisées dans cet article ;

**Considérant** que le seuil de ce stock de sécurité est égal à au moins 2 mois de couverture des besoins pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) tels que définis à l'article L.5111-4 du code précité et qu'il peut être augmenté par décision de la directrice générale de l'ANSM lorsque la spécialité fait l'objet de risques de ruptures ou de ruptures de stock régulières dans les deux années civiles précédentes, nécessitant ainsi qu'un stock supérieur à deux mois soit constitué, sans excéder quatre mois de couverture des besoins ;

**Considérant** que les spécialités pharmaceutiques mentionnées en annexe 1 et en annexe 2 répondent à la définition de MITM, qu'elles ont fait l'objet de risques de ruptures ou de ruptures de stock au cours des années civiles 2021 et 2022, en prenant en compte, en particulier, la durée des signalements ainsi que les parts de marché de ces spécialités ;

**Considérant** que dans ce contexte, il y a lieu d'augmenter à 4 mois de couverture des besoins des patients en France le seuil du stock de sécurité des spécialités mentionnées en annexe 1 ;

**Considérant** de plus que les circonstances précitées ne permettant pas d'abaisser le stock de sécurité précédemment porté à 4 mois des spécialités mentionnées en annexe 2, il y a lieu en conséquence de maintenir leur seuil du stock à 4 mois de couverture des besoins des patients en France ;

## Décide

### Article 1<sup>er</sup>

Le seuil du stock de sécurité destiné au marché national des spécialités mentionnées en annexe 1 de la présente décision est augmenté à 4 mois de couverture des besoins des patients en France.

### Article 2

Le seuil du stock de sécurité destiné au marché national des spécialités mentionnées en annexe 2 de la présente décision est maintenu à 4 mois de couverture des besoins des patients en France.

### Article 3

Cette décision prend effet dans un délai de 6 mois à compter de sa notification et pour une durée de deux ans.

### Article 4

Le directeur de l'inspection est chargé de l'exécution de la présente décision qui est notifiée à l'intéressé et publiée sur le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 10/01/2024

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL  
Directrice générale de l'ANSM

## Annexe 1

Spécialités pharmaceutiques dont le seuil du stock de sécurité correspond à 4 mois de couverture des besoins des patients en France.

| CIS      | Dénomination   |
|----------|--|
| 60160835 | Sevelamer Carbonate Arrow 800 mg, comprimé pelliculé                       |
| 60247507 | Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Arrow 200 mg/245 mg, comprimé pelliculé |
| 60416081 | Metronidazole Arrow 500 mg, comprimé pelliculé sécable                     |
| 60451762 | Olanzapine Arrow 7,5 mg, comprimé  |
| 60462659 | Lamivudine/Zidovudine Arrow 150 mg/300 mg, comprimé pelliculé sécable      |
| 60618841 | Pregabaline Arrow 75 mg, gélule  |
| 60646132 | Oxycodone Arrow 5 mg, gélule   |
| 60823593 | Lisinopril/Hydrochlorothiazide Arrow Lab 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable   |
| 60951632 | Riluzole Arrow 50 mg, comprimé pelliculé                                   |

|          |   |
|----------|---|
| 61084408 | Bromazepam Arrow 1,5 mg, comprimé                                     |
| 61306595 | Rosuvastatine Arrow 5 mg, comprimé pelliculé                          |
| 61502487 | Spiramycine/Metronidazole Arrow 750.000 UI/125 mg, comprimé pelliculé |
| 61509909 | Fébuxostat Arrow 80 mg, comprimé pelliculé                            |
| 61520873 | Fosinopril Arrow Lab 10 mg, comprimé sécable                          |
| 61676897 | Atorvastatine Arrow Generiques 80 mg, comprimé pelliculé              |
| 61722572 | Linezolide Arrow 600 mg, comprimé pelliculé                           |
| 61771313 | Amoxicilline Arrow 125 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable        |
| 61907012 | Everolimus Arrow 5 mg, comprimé                                       |
| 62061907 | Spiramycine/Metronidazole Arrow 1,5 M.U.I./250 mg, comprimé pelliculé |
| 62119207 | Befizal L.P. 400 mg, comprimé enrobé à libération prolongée           |
| 62147950 | Tamoxifene Arrow 20 mg, comprimé                                      |
| 62148415 | Ritonavir Arrow 100 mg, comprimé pelliculé                            |
| 62223558 | Levetiracetam Arrow Lab 250 mg, comprimé pelliculé sécable            |
| 62323042 | Pravastatine Arrow 40 mg, comprimé sécable                            |
| 62611895 | Gabapentine Arrow Generiques 400 mg, gélule                           |
| 62704449 | Rosuvastatine Arrow 10 mg, comprimé pelliculé                         |
| 62735455 | Montelukast Arrow Lab 4 mg, comprimé à croquer                        |
| 62924833 | Vinorelbine Arrow 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion          |
| 63146246 | Metformine Arrow Lab 1000 mg, comprimé pelliculé sécable              |
| 63278319 | Acide Alendronique/Vitamine D3 Arrow 70 mg/2 800 UI, comprimé         |

|          |  |
|----------|--|
| 63459312 | Cefpodoxime Arrow Lab 100 mg, comprimé pelliculé                 |
| 63520701 | Entecavir Arrow 0,5 mg, comprimé pelliculé                       |
| 63965740 | Rabeprazole Arrow Génériques 10 mg, comprimé gastro-résistant    |
| 64079238 | Acide Alendronique/Vitamine D3 Arrow 70 mg/5 600 UI, comprimé    |
| 64233693 | Prednisone Arrow 20 mg, comprimé sécable                         |
| 64354392 | Lenalidomide Arrow 15 mg, gélule                                 |
| 64740636 | Hydrochlorothiazide Arrow 12,5 mg, comprimé sécable              |
| 64766442 | Rosuvastatine Arrow 20 mg, comprimé pelliculé                    |
| 64900101 | Atenolol Arrow 50 mg, comprimé pelliculé sécable                 |
| 64921540 | Repaglinide Arrow Lab 1 mg, comprimé                             |
| 65040811 | Clarithromycine Arrow 50 mg/ml, granulés pour suspension buvable |
| 65254758 | Fenofibrate Arrow 160 mg, comprimé                               |
| 65465716 | Anagrelide Arrow 0,5 mg, gélule                                  |
| 65483098 | Escitalopram Arrow Lab 10 mg, comprimé pelliculé sécable         |
| 65525280 | Doxazosine Arrow Lp 8 mg, comprimé à libération prolongée        |
| 65576937 | Candesartan/Hydrochlorothiazide Arrow 8 mg/12,5 mg, comprimé     |
| 65629489 | Gabapentine Arrow Generiques 100 mg, gélule                      |
| 65639202 | Ezetimibe Arrow 10 mg, comprimé                                  |
| 65646848 | Metformine Arrow Lab 850 mg, comprimé pelliculé                  |

|          |  |
|----------|--|
| 65675166 | Tenofovir Disoproxil Arrow 245 mg, comprimé pelliculé                  |
| 65739633 | Bisoprolol/Hydrochlorothiazide Arrow 10 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé |
| 65775864 | Valaciclovir Arrow 500 mg, comprimé pelliculé sécable                  |
| 65828594 | Lenalidomide Arrow 10 mg, gélule                                       |
| 65889939 | Gabapentine Arrow Génériques 300 mg, gélule                            |
| 65900339 | Acetate de cyprotérone Arrow 100 mg, comprimé sécable                  |
| 65926444 | Repaglinide Arrow Lab 2 mg, comprimé                                   |
| 66058837 | Hydrochlorothiazide Arrow 25 mg, comprimé sécable                      |
| 66082724 | Amoxicilline Arrow 500 mg, gélule                                      |
| 66125702 | Venlafaxine Arrow Génériques LP 150 mg, gélule à libération prolongée  |
| 66155179 | Lenalidomide Arrow 20 mg, gélule                                       |
| 66221750 | Fluoxetine Arrow 20 mg, comprimé dispersible sécable                   |
| 66246173 | Everolimus Arrow 10 mg, comprimé                                       |
| 66430643 | Fosfomycine Arrow adultes 3 g, granulé pour solution buvable en sachet |
| 66638135 | Repaglinide Arrow Lab 0,5 mg, comprimé                                 |
| 66717134 | Atenolol Arrow 100 mg, comprimé pelliculé sécable                      |
| 66773446 | Amoxicilline Arrow 250 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable         |
| 66788131 | Clozapine Arrow 100 mg, comprimé sécable                               |
| 66837710 | Doxorubicine Arrow 2 mg/ml, solution pour perfusion                    |
| 67104999 | Vitamine B1 Arrow Conseil 250 mg, comprimé pelliculé                   |
| 67539962 | Ibuprofène Arrow 400 mg, comprimé pelliculé                            |

|          |   |
|----------|---|
| 67607954 | Atorvastatine Arrow Génériques 40 mg, comprimé pelliculé                            |
| 67701065 | Escitalopram Arrow Lab 5 mg, comprimé pelliculé                                     |
| 67830373 | Aripiprazole Arrow 1 mg/mL, solution buvable  |
| 67932983 | Cefpodoxime Arrow enfants et nourrissons 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable |
| 68009803 | Furosemide Arrow 20 mg, comprimé sécable  |
| 68270924 | Ofloxacine Arrow 200 mg, comprimé pelliculé sécable                                 |
| 68397042 | Oxycodone Arrow 20 mg, gélule   |
| 68440383 | Lamivudine Arrow 150 mg, comprimé pelliculé sécable                                 |
| 68930145 | Bisoprolol Arrow Lab 10 mg, comprimé pelliculé sécable                              |
| 69084246 | Mirtazapine Arrow Génériques 15 mg, comprimé pelliculé                              |
| 69302392 | Aripiprazole Arrow 5 mg, comprimé   |
| 69448283 | Metformine Arrow Lab 500 mg, comprimé pelliculé                                     |
| 69594548 | Spironolactone Altizide Arrow 25 mg/15 mg, comprimé pelliculé sécable               |

## Annexe 2

Spécialités pharmaceutiques pour lesquelles l'augmentation du seuil du stock de sécurité à 4 mois de couverture des besoins des patients en France est renouvelée.

| <b>CIS</b> | <b>Dénomination</b>                           |
|------------|---|
| 63611923   | Capecitabine Arrow 150 mg, comprimé pelliculé |
| 61673260   | Capecitabine Arrow 500 mg, comprimé pelliculé |
| 61763366   | Fluvastatine Arrow 20 mg, gélule              |

|          |  |
|----------|--|
| 61940966 | Fluvastatine Arrow 40 mg, gélule   |
| 62912304 | Fluvastatine Arrow L.P. 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée |
| 61699593 | Lamotrigine Arrow Lab 100 mg, comprimé dispersible ou à croquer          |
| 67514820 | Lamotrigine Arrow Lab 25 mg, comprimé dispersible ou à croquer           |
| 61964013 | Levetiracetam Arrow 100 mg/mL, solution buvable                          |
| 61956319 | Levetiracetam Arrow Lab 500 mg, comprimé pelliculé sécable               |
| 67645691 | Losartan Arrow Lab 50 mg, comprimé pelliculé sécable                     |
| 62766454 | Mianserine Arrow 60 mg, comprimé pelliculé sécable                       |
| 66500390 | Pramipexole Arrow Lab 0,7 mg, comprimé sécable                           |
| 65090846 | Sertraline Arrow Lab 25 mg, gélule                                       |