

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 incombant 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 réguliers 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^{er}

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	Linezolid 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	Ofloxacin 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	Spirolactone 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.

CIS	Dénomination
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