

Décision de la Directrice générale de l'ANSM du 28/01/2024 portant augmentation du seuil du stock de sécurité pour les spécialités pharmaceutiques concernées du laboratoire Sandoz

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 30/12/2021 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 Sandoz 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 la réponse du laboratoire Sandoz adressée à l'ANSM en date du 31/10/2023 ;

Considérant l'obligation incomptant 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 le 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 28/01/2024

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale de l'ANSM

Annexe 1

Spécialités pharmaceutiques pour lesquelles le seuil du stock de sécurité est augmenté à 4 mois de couverture des besoins des patients en France.

CIS	Dénomination
60071190	Simvastatine Sandoz 10 mg, comprimé pelliculé sécable
60154017	Repaglinide Sandoz 0,5 mg, comprimé
60449672	Lansoprazole Sandoz 30 mg, gélule gastro-résistante
60734372	Spironolactone Sandoz 25 mg, comprimé pelliculé sécable
61187301	Zophren 4 mg, lyophilisat oral
61480507	Gliclazide Sandoz 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée
61634827	Amoxicilline Acide Clavulanique Sandoz 100 mg/12,5 mg par ml enfants, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)
61851777	Calcium Sandoz 500 mg, comprimé effervescent
62106380	Mirtazapine Sandoz 15 mg, comprimé pelliculé
62458353	Timolol Sandoz 0,25 pour cent, collyre en solution

62518996	Zophren 4 mg/5 ml, sirop
62740801	Olanzapine Sandoz 10 mg, comprimé pelliculé
62837759	Metoprolol Sandoz 100 mg, comprimé
63093822	Hycamtin 0,25 mg, gélule
63155971	Entecavir Sandoz 0,5 mg, comprimé pelliculé
63508866	Enalapril/Hydrochlorothiazide Sandoz 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable
63591495	Betaxolol Sandoz 20 mg, comprimé pelliculé sécable
63643038	Cefpodoxime Sandoz 100 mg, comprimé pelliculé
63743120	Bisoprolol/Hydrochlorothiazide Sandoz 10 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé
63750773	Amoxicilline/Acide Clavulanique Sandoz 500 mg/62,5 mg adultes comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)
63818797	Dasatinib Sandoz 20 mg, comprimé pelliculé
63901015	Hycamtin 1 mg, gélule
63927615	Rivastigmine Sandoz 4,6 mg/24h, dispositif transdermique
64325330	Fenofibrate Sandoz 300 mg, gélule
64387008	Candesartan Sandoz 32 mg, comprimé sécable
64672103	Amoxicilline Sandoz 1 g, comprimé dispersible
64731103	Cefuroxime Sandoz 500 mg, comprimé enrobé
64803410	Lansoprazole Sandoz 15 mg, gélule gastro-résistante
65216387	Gabapentine Sandoz 600 mg, comprimé pelliculé
65326798	Clarithromycine Sandoz 50 mg/ml, granulés pour suspension buvable

65607350	Glimepiride Sandoz 3 mg, comprimé sécable
65613289	Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé
65788737	Prednisolone Sandoz 20 mg, comprimé orodispersible
66169467	Cefuroxime Sandoz 250 mg, comprimé enrobé
66322824	Lisinopril/Hydrochlorothiazide Sandoz 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable
66396792	Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé
66404004	Rimactan 300 mg, gélule
66444664	Candesartan Sandoz 8 mg, comprimé sécable
66834290	Enalapril Sandoz 20 mg, comprimé sécable
67367256	Olanzapine Sandoz 5 mg, comprimé pelliculé
67418601	Levofloxacine Sandoz 500 mg, comprimé pelliculé sécable
67720261	Abacavir/Lamivudine Sandoz 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé
67764293	Rivastigmine Sandoz 9,5 mg/24h, dispositif transdermique
68001016	Raloxifene Sandoz 60 mg, comprimé pelliculé
68370547	Irbesartan Sandoz 300 mg, comprimé pelliculé
68564413	Cyclophosphamide Sandoz 500 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion
69259329	Repaglinide Sandoz 1 mg, comprimé
69329400	Ciclopirox Olamine Sandoz 1 %, crème
69351293	Folinate De Calcium Ebewe 10 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
69423935	Valganciclovir Sandoz 450 mg, comprimé pelliculé
69798262	Pravastatine Sandoz 10 mg, comprimé sécable

69857586	Amoxicilline Sandoz 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable
61068069	Zinnat 125 mg/5 ml enfants et nourrissons, granulés pour suspension buvable en flacon
63424838	Zinnat 125 mg, comprimé pelliculé

Annexe 2

Spécialité pharmaceutique pour laquelle l'augmentation du seuil du stock de sécurité à 4 mois de couverture des besoins des patients en France est renouvelée.

CIS	Dénomination
63327759	Amoxicilline/Acide Clavulanique Sandoz 2 g/200 mg, poudre pour solution pour perfusion
62990833	Capecitabine Sandoz 500 mg, comprimé pelliculé
62728717	Efavirenz Sandoz 600 mg, comprimé pelliculé sécable
64422384	Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml, solution buvable
67881866	Losartan Sandoz 100 mg, comprimé pelliculé
68927786	Losartan Sandoz 50 mg, comprimé pelliculé sécable
64327694	Oxcarbazepine Sandoz 300 mg, comprimé pelliculé
60514928	Perindopril/Indapamide Sandoz 2 mg/0,625 mg, comprimé
64268979	Perindopril/Indapamide Sandoz 4 mg/1,25 mg, comprimé
64402467	Pregabaline Sandoz 200 mg, gélule
68414068	Pregabaline Sandoz 300 mg, gélule