

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 Teva Santé

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 Teva Santé 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 Teva Santé adressée à l'ANSM en date du 03/11/2023 ;

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 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 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
60322461	Hydroxyzine Teva 25 mg, comprimé pelliculé sécable
60526880	Roxithromycine Teva 150 mg, comprimé pelliculé
60536209	Enalapril/Hydrochlorothiazide Teva 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable
60697664	Lisinopril Teva 5 mg, comprimé sécable
60745696	Tamoxifene Teva 20 mg, comprimé pelliculé
60889547	Dasatinib Teva Santé 20 mg, comprimé pelliculé
61170825	Fentanyl Teva Santé 75 microgrammes/heure, dispositif transdermique
61184814	Dasatinib Teva Santé 100 mg, comprimé pelliculé
61334559	Fosfomycine Teva Santé Adultes 3 g, granulés pour solution buvable en sachet
61355076	Anastrozole Teva 1 mg, comprimé pelliculé

61425560	Etoposide Teva 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
61484459	Amisulpride Teva 400 mg, comprimé pelliculé sécable
61571533	Gefitinib Teva 250 mg, comprimé pelliculé
61850771	Amoxicilline Teva Santé 250 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable
62059557	Levofloxacine Teva 500 mg, comprimé pelliculé sécable
62432383	Entecavir Teva 0,5 mg, comprimé pelliculé
62766073	Atazanavir Teva 150 mg, gélule
63111747	Beclometasone Teva 400 microgrammes/1 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose
63115133	Vincristine Teva 1 mg/ml, solution injectable
63144569	Tramadol Teva L.P. 200 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
63406060	Losartan/Hydrochlorothiazide Teva 100 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé
63511759	Candesartan Teva 32 mg, comprimé sécable
63658264	Fentanyl Teva Santé 50 microgrammes/heure, dispositif transdermique
64417355	Actiq 800 microgrammes, comprimé avec applicateur buccal
64552794	Gabapentine Teva Santé 600 mg, comprimé pelliculé
64632646	Spiramycine Teva 3 M.U.I., comprimé pelliculé
64674983	Gabapentine Teva 400 mg, gélule
64778900	Repaglinide Teva 0,5 mg, comprimé
64807679	Aripiprazole Teva 15 mg, comprimé
64914777	Valaciclovir Teva 500 mg, comprimé pelliculé sécable

65101513	Ciprofloxacine Teva 500 mg, comprimé pelliculé sécable
65124558	Tenofovir Disoproxil Teva 245 mg, comprimé pelliculé
65356777	Octreotide Teva Lp 10 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée
65361468	Prasugrel Teva 10 mg, comprimé pelliculé sécable
65478037	Letrozole Teva 2,5 mg, comprimé pelliculé
65588277	Diltiazem Teva Santé Lp 200 mg, gélule à libération prolongée
65631198	Nebivolol/Hydrochlorothiazide Teva 5 mg/25 mg, comprimé pelliculé
65677893	Repaglinide Teva 2 mg, comprimé
65731654	Voriconazole Teva 200 mg, comprimé pelliculé
65902977	Amoxicilline Teva Santé 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable
65922894	Valsartan/Hydrochlorothiazide Teva 160 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé
66000321	Allopurinol Teva 300 mg, comprimé
66086740	Aciclovir Teva 800 mg, comprimé
66106869	Diazepam Teva 2 mg, comprimé
66119044	Gabapentine Teva 300 mg, gélule
66163507	Everolimus Teva 10 mg comprimé
66651741	Fentanyl Teva Santé 25 microgrammes/heure, dispositif transdermique
66895877	Metformine Teva 850 mg, comprimé pelliculé
67089369	Qvar Autohaler 100 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
67891013	Cotrimoxazole Teva 800 mg/160 mg, comprimé

67900882	Doxycycline Teva 100 mg, comprimé sécable
68022786	Mirtazapine Teva 15 mg, comprimé pelliculé
68322100	Tramadol/Paracetamol Teva 37.5 mg/325 mg, comprimé pelliculé
68521045	Fingolimod Teva 0,25 mg, gélule
68622585	Diltiazem Teva 60 mg, comprimé
68653367	Amlodipine Teva 5 mg, gélule
68706624	Beclometasone Teva 800 microgrammes/2 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose
68850795	Aripiprazole Teva 5 mg, comprimé

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
61081440	Cinacalcet Teva 60 mg, comprimé pelliculé
66407833	Fluconazole Teva 200 mg, gélule
68481711	Irbesartan Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg, comprimé pelliculé
65503120	Lamotrigine Teva 25 mg, comprimé dispersible ou à croquer
61626015	Lamotrigine Teva 5 mg, comprimé dispersible ou à croquer
67811024	Perindopril Tosilate/Indapamide Teva 2,5 mg/0,625 mg, comprimé pelliculé
61201498	Perindopril Tosilate/Indapamide Teva 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé sécable