

Décision de la Directrice générale de l'ANSM du 15/03/2024 portant augmentation du seuil du stock de sécurité pour les spécialités pharmaceutiques concernées du laboratoire Sanofi Winthrop Industrie

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 30/11/2021 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 les courriers de l'ANSM en date du 17/10/2023 et 23/10/2023 adressés les 19/10/2023 et 23/10/2023 au laboratoire Sanofi Winthrop Industrie 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 Sanofi Winthrop Industrie 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 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 15/03/2024

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
60782303	Lovenox 4 000 UI (40 mg)/0,4 ml, solution injectable en seringue préremplie
60998977	Tildiem 100 mg, poudre pour solution injectable (IV)
61348441	Kardegic 160 mg, poudre pour solution buvable en sachet
61358994	Depakine Chrono 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée
61937233	Lovenox 6 000 UI (60 mg)/0,6 ml, solution injectable en seringue préremplie
61952274	Duoplavin 75 mg/75 mg, comprimé pelliculé
62018101	Kardegic 500 mg/5 ml, poudre pour solution injectable
62018628	Tildiem 25 mg, poudre et solution pour préparation injectable I.V.
62715965	Eurelix 6 mg, gélule gastro-résistante
62789360	Bleomycine Bellon 15 mg, poudre pour solution injectable

63096551	Rifadine Iv 600 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion
63400513	Tercian 25 mg, comprimé pelliculé sécable
63564053	Plavix 75 mg, comprimé pelliculé
63692245	Tildiem 60 mg, comprimé
63728481	Pyostacine 500 mg, comprimé pelliculé
64085981	Rifadine 2 pour cent, suspension buvable
64289681	Quinimax 125 mg, comprimé pelliculé sécable
64326560	Kevzara 150 mg, solution injectable en seringue préremplie
64363384	Praluent 300 mg, solution injectable en stylo pré-rempli
64408662	Cordarone 200 mg, comprimé sécable
64684582	Apidra Solostar 100 unités/ml, solution injectable en stylo prérempli
64755969	Kardegic 75 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose
64933585	Gardenal 40 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable
65020253	Flagyl 125 mg/5 ml, suspension buvable
65094360	Micropakine L.P. 750 mg, granulés à libération prolongée en sachet-dose
66615713	Tercian 40 mg/ml, solution buvable en gouttes
67499717	Kayexalate, poudre pour suspension orale et rectale
68173560	Micropakine L.P. 100 mg, granulés à libération prolongée en sachet-dose
68206925	Depakine 400 mg/4 ml, préparation injectable pour voie I.V.
68473458	Gardenal 200 mg/4 ml, poudre et solvant pour solution injectable

69240179	Kevzara 200 mg, solution injectable en seringue préremplie
69494932	Pyostacine 250 mg, comprimé pelliculé
69713550	Quinimax 500 mg, comprimé sécable 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
62817482	Dectancyl 0,5 mg, comprimé
63737879	Depamide 300 mg, comprimé pelliculé gastro-résistant
67876901	Rifadine 300 mg, gélule
64208131	Rifater, comprimé enrobé
63898512	Rifinah 300 mg/150 mg, comprimé enrobé
61139833	Sabril 500 mg, comprimé pelliculé