

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 Viatris 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 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 le courrier de l'ANSM en date du 17/10/2023 adressé le 19/10/2023 au laboratoire Viatris 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 Viatris Santé adressée à l'ANSM en date du 15/11/2023 ;

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
62110699	Lyrica 20 mg/ml, solution buvable
67298504	Neurontin 300 mg, gélule
60094125	Trandolapril Viatris 0,5 mg, gélule
60125777	Cyamemazine Viatris 100 mg, comprimé pelliculé sécable
60265252	Olanzapine Mylan 5 mg, comprimé pelliculé
60355600	Glimepiride Viatris 4 mg, comprimé
60370919	Naltrexone Viatris 50 mg, comprimé pelliculé sécable
60424338	Amoxicilline Viatris 500 mg, gélule
60464076	Spironolactone Viatris 25 mg, comprimé pelliculé sécable
60470990	Fraxiparine 5 700 U.I. Axa/0,6 ml, solution injectable (S.C.) en seringue pré-remplie

60546662	Paroxetine Viatris 20 mg, comprimé pelliculé sécable
60582021	Risedronate Viatris 75 mg, comprimé pelliculé
60605064	Risperidone Viatris 1 mg, comprimé orodispersible
60622537	Lansoprazole Viatris 15 mg, gélule gastro-résistante
60656799	Amlodipine/Valsartan Mylan 10 mg/160 mg, comprimé pelliculé
60678735	Nevirapine Viatris L.P. 400 mg, comprimé à libération prolongée
60738303	Itraconazole Viatris 100 mg, gélule
60796566	Acide Alendronique/Vitamine D 3 Viatris 70 mg/5 600 UI, comprimé
60898838	Olanzapine Mylan 7,5 mg, comprimé pelliculé
60927460	Nebivolol Viatris 5 mg, comprimé quadrisécable
60993898	Physiotens 0,2 mg, comprimé pelliculé
60997163	Zymad 80 000 UI, solution buvable en ampoule
61022591	Neurontin 400 mg, gélule
61039384	Ceftazidime Viatris 1 g, poudre pour solution injectable (IM, IV)
61200859	Alprazolam Viatris 0,50 mg, comprimé sécable
61290319	Montelukast Viatris 5 mg, comprimé à croquer
61299147	Lisinopril Viatris 5 mg, comprimé sécable
61485696	Trandolapril Viatris 4 mg, gélule
61521911	Gabapentine Viatris 100 mg, gélule
61532847	Febuxostat Mylan 120 mg, comprimé pelliculé

61718111	Revatio 10 mg/ml, poudre pour suspension buvable
61789941	Tamoxifene Viatris 10 mg, comprimé
61846627	Epipen 0,15 mg/0,3 ml, solution injectable en stylo pré-rempli
62022861	Atenolol Viatris 100 mg, comprimé pelliculé sécable
62204134	Lansoprazole Viatris 30 mg, gélule gastro-résistante
62227567	Nefopam Viatris 20 mg/2 ml, solution injectable
62293332	Azithromycine Viatris 250 mg, comprimé pelliculé
62311321	Zeclar 50 mg/ml, granulés pour suspension buvable
62367067	Lansoprazole Viatris 30 mg, comprimé orodispersible
62641835	Amlodipine/Valsartan Mylan 5 mg/80 mg, comprimé pelliculé
62689634	Lamaline, gélule
62900184	Ceftazidime Viatris enfants et nourrissons 500 mg, poudre pour solution injectable (IM, IV)
62978311	Everolimus Viatris 5 mg, comprimé
63020824	Rosuvastatine Viatris 5 mg, comprimé pelliculé
63022095	Eplerenone Viatris 25 mg, comprimé pelliculé
63124787	Darunavir Mylan 600 mg, comprimé pelliculé
63369053	Parlodel 2,5 mg, comprimé sécable
63374805	Valsartan/Hydrochlorothiazide Viatris 160 mg/25 mg, comprimé pelliculé
63380434	Remifentanil Viatris 5 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion
63482859	Gabapentine Viatris 300 mg, gélule

63584166	Teicoplanine Viatris 400 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable
63736019	Midazolam Viatris 5 mg/ml, solution injectable ou rectale
63860433	Fentanyl Viatris 25 microgrammes/heure, dispositif transdermique
63971056	Fraxodi 19 000 U.I. Axa/1 ml, solution injectable (S.C.) en seringue pré-remplie
63993490	Gliclazide Viatris 80 mg, comprimé sécable
64107495	Candesartan Viatris 8 mg, comprimé sécable
64161144	Spiramycine/Metronidazole Viatris 750.000 UI/125 mg, comprimé pelliculé
64300334	Repaglinide Viatris 1 mg, comprimé
64337254	Trandolapril Viatris 2 mg, gélule
64416164	Bromazepam Viatris 6 mg, comprimé quadrisécable
64621863	Valsartan/Hydrochlorothiazide Viatris 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé
64634775	Rocuronium Viatris 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
64683217	Arixtra 2,5 mg/0,5 ml, solution injectable en seringue pré-remplie
64726711	Lansoprazole Viatris 15 mg, comprimé orodispersible
64962170	Novantrone 20 mg/10 ml, solution à diluer pour perfusion
65078623	Ivermectine Viatris 3 mg, comprimé
65080478	Ofloxacine Viatris 200 mg, comprimé pelliculé sécable
65271985	Emtricitabine Tenofovir Disoproxil Mylan 200 mg/245 mg, comprimé pelliculé
65534856	Modafinil Viatris 100 mg, comprimé
65647786	Losartan/Hydrochlorothiazide Viatris 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé

65655384	Cinacalcet Mylan 30 mg, comprimé pelliculé
65832685	Tobi 300 mg/5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur
66019147	Ondansetron Viatris 8 mg, comprimé pelliculé
66064046	Ceftazidime Viatris enfants et nourrissons 250 mg, poudre pour solution injectable (IM, IV)
66156975	Progesterone Viatris 100 mg, capsule molle ou capsule molle vaginale
66202636	Gliclazide Viatris 30 mg, comprimé à libération modifiée
66203873	Prednisolone Viatris 20 mg, comprimé orodispersible
66329690	Eplerenone Viatris 50 mg, comprimé pelliculé
66578478	Losartan/Hydrochlorothiazide Viatris 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé
66627053	Olanzapine Mylan 10 mg, comprimé pelliculé
66702214	Atenolol/Nifedipine Viatris 50 mg/20 mg, gélule
66854364	Voriconazole Viatris 200 mg, comprimé pelliculé
66873927	Everolimus Viatris 2,5 mg, comprimé
67045967	Clozapine Viatris 25 mg, comprimé sécable
67104586	Cefuroxime Viatris 250 mg, comprimé enrobé
67131754	Amoxicilline Viatris 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable
67164882	Arixtra 5 mg/0,4 ml, solution injectable en seringue pré-remplie
67336061	Spiramycine/Metronidazole Viatris 1,5 M.U.I./250 mg, comprimé pelliculé
67415847	Enalapril/Lercanidipine Viatris 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé
67482059	Raloxifene Viatris 60 mg, comprimé pelliculé

67501673	Candesartan/Hydrochlorothiazide Viatris 16 mg/12,5 mg, comprimé
67613291	Izalgi 500 mg/25 mg, gélule
67940243	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Viatris 300 mg/25 mg, comprimé
68106558	Febuxostat Mylan 80 mg, comprimé pelliculé
68144249	Amoxicilline/Acide Clavulanique Viatris 100 mg/12,5 mg par mL nourrissons, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)
68293517	Epipen 0,30 mg/0,3 ml, solution injectable en stylo pré-rempli
68420651	Irbesartan Viatris 75 mg, comprimé
68766984	Fluvoxamine Viatris 100 mg, comprimé pelliculé sécable
68782718	Physiotens 0,4 mg, comprimé pelliculé
68789755	Irbesartan Viatris 300 mg, comprimé
69283419	Captopril Viatris 25 mg, comprimé quadrisécable
69323454	Spiramycine Viatris 3 M.U.I, comprimé pelliculé
69346798	Candesartan/Hydrochlorothiazide Viatris 8 mg/12,5 mg, comprimé
69441965	Zymad 50 000 UI, solution buvable en ampoule
69477687	Indapamide Viatris Lp 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
69638464	Hydroxyzine Viatris 25 mg, comprimé pelliculé sécable
69661235	Acide Folique Viatris 5 mg, comprimé
69742178	Fluoxetine Viatris 20 mg, comprimé dispersible sécable
69962142	Candesartan Viatris 16 mg, comprimé sécable
69969418	Valsartan/Hydrochlorothiazide Viatris 160 mg/12,5 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
65063322	Acide Zoledronique Viatris 5 mg/100 ml, solution pour perfusion
64853413	Bimatoprost Viatris 0,3 mg/ml, collyre en solution
65562898	Entacapone Viatris 200 mg, comprimé pelliculé
64354517	Epirubicine Viatris 2 mg/ml, solution pour perfusion
60852253	Fluvastatine Viatris 40 mg, gélule
67953657	Losartan Viatris 100 mg, comprimé pelliculé
65657232	Losartan Viatris 50 mg, comprimé pelliculé sécable
67217445	Methotrexate Viatris 100 mg/ml, solution injectable
61179297	Mianserine Viatris 10 mg, comprimé pelliculé
66414482	Oxcarbazepine Viatris 150 mg, comprimé pelliculé
60043077	Oxcarbazepine Viatris 300 mg, comprimé pelliculé
62852526	Pregabaline Mylan 100 mg, gélule
62669749	Pregabaline Mylan 200 mg, gélule
66731810	Ropinirole Viatris 2 mg, comprimé pelliculé
66614337	Sertraline Viatris 25 mg, gélule
66961409	Topiramate Viatris 100 mg, comprimé pelliculé
61436457	Zonisamide Mylan 100 mg, gélule