

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 Zentiva France

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 de la spécialité listée 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 24/10/2023 adressés les 19/10/2023 et 25/10/2023 au laboratoire Zentiva France 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 de la spécialité mentionnée 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 Zentiva France adressée à l'ANSM en date du 30/10/2023 ;

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 de la spécialité mentionnée en annexe 2, il y a lieu en conséquence de maintenir son 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 de la spécialité mentionnée 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
60065198	Celiprolol Zentiva 200 mg, comprimé pelliculé
60270452	Pravastatine Zentiva 40 mg, comprimé
60516765	Amoxicilline/Acide Clavulanique Zentiva Lab 500 mg/62,50 mg adultes, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)
60555889	Perindopril/Amlodipine Zentiva 4 mg/5 mg, comprimé
60556852	Amoxicilline/Acide Clavulanique Zentiva Lab 1 g/125 mg adultes, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)
60560046	Valsartan Hydrochlorothiazide Zentiva Lab 160 mg/25 mg, comprimé pelliculé
60977940	Ezetimibe Zentiva 10 mg, comprimé
61228659	Cefpodoxime Zentiva 100 mg, comprimé pelliculé
61513373	Nebivolol/Hydrochlorothiazide Zentiva 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé
61690110	Amoxicilline Zentiva Lab 250 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable

61768203	Ofloxacine Zentiva 200 mg, comprimé pelliculé sécable
62184169	Candesartan Zentiva 32 mg, comprimé sécable
62435116	Furosemide Zentiva 500 mg, comprimé sécable
62977177	Atorvastatine Zentiva 40 mg, comprimé pelliculé
63031062	Entecavir Zentiva K.S. 0,5 mg, comprimé pelliculé
63032883	Prasugrel Zentiva Lab 10 mg, comprimé pelliculé
63143645	Alprazolam Zentiva 0,25 mg, comprimé sécable
63196808	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Zentiva 80 mg/25 mg, comprimé
63201575	Rosuvastatine Zentiva 5 mg, comprimé pelliculé
63223995	Amoxicilline/Acide Clavulanique Zentiva Lab 100 mg/12,50 mg par ml enfants, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)
63481077	Gabapentine Zentiva 300 mg, gélule
63599556	Alvesco 80 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
64331543	Valsartan Hydrochlorothiazide Zentiva Lab 160 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé
65080738	Simvastatine Zentiva 20 mg, comprimé pelliculé sécable
65176633	Valsartan Hydrochlorothiazide Zentiva Lab 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé
65290658	Flecainide Zentiva Lp 50 mg, gélule à libération prolongée
65398438	Prednisolone Zentiva 20 mg, comprimé orodispersible
65843571	Amoxicilline Zentiva Lab 125 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable
66132910	Nebivolol Zentiva 5 mg, comprimé quadrisécable

66351224	Simvastatine Zentiva 40 mg, comprimé pelliculé sécable
66435195	Telmisartan Zentiva 80 mg, comprimé
66889582	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Zentiva 40 mg/12,5 mg, comprimé
67006875	Fluoxetine Zentiva 20 mg, gélule
67183046	Telmisartan Zentiva 40 mg, comprimé
67206630	Atenolol Zentiva 50 mg, comprimé sécable
68091113	Nebivolol/Hydrochlorothiazide Zentiva 5 mg/25 mg, comprimé pelliculé
68402767	Roxithromycine Zentiva 150 mg, comprimé pelliculé
68466937	Metformine Zentiva 850 mg, comprimé pelliculé
68689484	Atorvastatine Zentiva 80 mg, comprimé pelliculé
68787341	Folinate De Calcium Zentiva 200 mg, lyophilisat pour usage parentéral
69086254	Travoprost/Timolol Zentiva 40 microgrammes/mL + 5 mg/mL, collyre en solution
69098705	Ramipril Zentiva 1,25 mg, comprimé
69381219	Candesartan/Hydrochlorothiazide Zentiva 8 mg/12,5 mg, comprimé
69472455	Tobramycine Zentiva 300 mg/5 mL, solution pour inhalation par nébuliseur
69877717	Acebutolol Zentiva 200 mg, comprimé pelliculé
66410690	Pregabaline Zentiva 75 mg, gélule
66459641	Aripiprazole Zentiva 15 mg, comprimé
69365019	Pregabaline Zentiva 200 mg, gélule
69967100	Pregabaline Zentiva 50 mg, gélule

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
63426700	Manidipine Zentiva 10 mg, comprimé
63321667	Perindopril/Amlodipine Zentiva 8 mg/10 mg, comprimé
65335733	Pramipexole Zentiva 0,7 mg, comprimé sécable
64487282	Pramipexole Zentiva Lp 0,26 mg, comprimé à libération prolongé
66203033	Pramipexole Zentiva Lp 0,52 mg, comprimé à libération prolongée
68278928	Pramipexole Zentiva Lp 1,05 mg, comprimé à libération prolongée
63256529	Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva 300 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé
66991594	Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva 150 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé