

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - STOCK DE SÉCURITÉ / EXPORTATION

PUBLIÉ LE 24/09/2024

# 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 incombant 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 1er

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.

| tion |
|------|
|------|

| 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 |