

Décision du 02/07/2024 modifiant la décision du 19/03/2024 portant augmentation du seuil du stock de sécurité pour les spécialités pharmaceutiques concernées du laboratoire B. Braun Medical SAS

Le directeur général, par intérim, 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'arrêté du 27 juillet 2016 fixant la liste des classes thérapeutiques contenant des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5121-31 du code de la santé publique ;

Vu la décision du 19 mars 2024 de la directrice Générale de l'ANSM portant augmentation du seuil de stock de sécurité pour les spécialités pharmaceutiques concernées du laboratoire B. Braun Medical SAS ;

Vu le recours gracieux formé par le laboratoire B. Braun Medical SAS le 7 mai 2024 à l'encontre de la décision de la directrice Générale de l'ANSM portant augmentation du seuil de stock de sécurité pour les spécialités pharmaceutiques concernées du laboratoire B. Braun Medical SAS ;

Considérant, après évaluation des éléments transmis dans le cadre du recours gracieux susvisé, qu'il n'y a pas lieu de soumettre la spécialité Chlorure de sodium 0,9% B. Braun, solution injectable (CIS 63 060 256) à un stock de 4 mois ;

Décide

Article 1^{er}

A l'annexe de la décision de la directrice Générale de l'ANSM en date du 19 mars 2024 portant augmentation du seuil de stock de sécurité pour les spécialités pharmaceutiques concernées du laboratoire B. Braun Medical SAS, la spécialité Chlorure de sodium 0,9% B. Braun, solution injectable (CIS 63 060 256) est supprimée.

Article 2

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 02/07/2024

Alexandre de LA VOLPILIERE
Directeur général par intérim