

PUBLIÉ LE 17/09/2024

Décision du 16/09/2024 portant modification de la liste mentionnée au 1° de l'article L. 5126-6 du code de la santé publique

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - MÉDICAMENTS EN RÉTROCESSION

Le Directeur général par intérim de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5126-6, R. 5126-58 et R. 5126-59 ;

Vu la décision du 16 janvier 2024 portant inscription sur la liste mentionnée au 1° de l'article L.5126-6 du code de la santé publique des médicaments figurant en son annexe ;

Article 1

L'annexe de la décision susvisée est modifiée comme suit :

I. Les spécialités suivantes sont ajoutées :

Dans la catégorie de médicaments « Anticancéreux/Immunosuppresseurs » :

Dénomination de la spécialité	Code CIS	Exploitant
Pomalidomide Sandoz 1 mg, gélule	6 538 645 7	Sandoz
Pomalidomide Sandoz 2 mg, gélule	6 237 193 4	Sandoz
Pomalidomide Sandoz 3 mg, gélule	6 688 955 0	Sandoz
Pomalidomide Sandoz 4 mg, gélule	6 285 020 1	Sandoz
Bortezomib Tillomed 3,5 mg, poudre pour solution injectable	6 360 527 2	Medipha Santé

Dans la catégorie de médicaments « Antiviraux » :

Dénomination de la spécialité	Code CIS	Exploitant
-------------------------------	----------	------------

Raltegravir DZ 600 mg, comprimé pelliculé	6 801 258 9	Day Zero EHF
---	-------------	--------------

Dans la catégorie « Autres médicaments » :

Dénomination de la spécialité	Code CIS	Exploitant
Aldurazyme 100 U/ml, solution pour perfusion	6 632 839 6	Sanofi Winthrop Industrie
Uptravi 100 microgrammes, comprimé pelliculé	6 170 862 6	Janssen Cilag

Dans la catégorie « Médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation » :

Dénomination de la spécialité	Exploitant
Besremi 250 micrograms/0,5 mL, solution for injection in pre-filled pen	AOP Orphan Pharmaceuticals France
Besremi 250 mikrogram/0,5 ml, injeksjonsvæske, oppløsning, i ferdigfylt penn ropeginterferon alfa-2b	AOP Orphan Pharmaceuticals France
Besremi 250 Mikrogramm/0,5 ml, Injektionslösung im Fertigpen	AOP Orphan Pharmaceuticals France

Article 2

La présente décision est publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 16 septembre 2024

Alexandre de la VOLPILIERE
Directeur général par intérim