

Décision du 18/09/2024 fixant en application du III de l'article R.5124-49-4 du CSP le seuil du stock de sécurité destiné au marché national pour des MITM du laboratoire CSL Behring

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 et notamment les articles L. 5111-4, L. 5121-29 à L. 5121-32, R. 5124-48-1 et R. 5124-49-4 III b) ;

Vu les demandes du laboratoire CSL Behring en date du 11 juillet 2024 ;

Considérant que les spécialités mentionnées en annexes de la présente décision sont des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur au sens de l'article L. 5111-4 susvisé ;

Considérant qu'il y a lieu de diminuer le seuil de sécurité desdits médicaments en application du III de l'article R.5124-49-4 b) susvisé, au motif qu'ils sont fabriqués à partir de produits d'origine humaine ;

Considérant la persistance des difficultés liées à la collecte de plasma ayant entraîné une diminution de cette collecte ;

Considérant en conséquence la raréfaction de la matière première nécessaire à la fabrication des médicaments dérivés du plasma ;

Décide

Article 1^{er} : Le seuil du stock de sécurité destiné au marché national pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés en annexe 1 de la présente décision est fixé à 4 semaines.

Article 2 : Le seuil du stock de sécurité destiné au marché national pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés en annexe 2 de la présente décision est fixé à 6 semaines.

Article 3 : Le seuil du stock de sécurité destiné au marché national pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés en annexe 3 de la présente décision est fixé à 7 semaines.

Article 4 : La présente décision peut être modifiée ou abrogée si les conditions au vu desquelles elle a été prise ne sont plus remplies ou si de nouvelles données sont susceptibles de la remettre en cause.

Article 5 : La présente décision est valable pour une durée d'un an à compter du 23 septembre 2024.

Article 6 : Le directeur de l'inspection est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 18/09/2024

Alexandre DE LA VOLPILIERE
Le directeur général par intérim de l'ANSM

Annexe 1

Médicaments dérivés du plasma pour lesquels le seuil du stock de sécurité destiné au marché national est fixé à 4 semaines.

| CIS | Spécialité |
|------------|---|
| 61181266 | Hizentra 200 mg/ml, solution injectable sous-cutanée |
| 62946452 | Privigen 100 mg/ml, solution pour perfusion |
| 62468162 | Rhophylac 200 microgrammes/2 ml, solution injectable en seringue préremplie |
| 68484547 | Rhophylac 300 microgrammes/2 ml, solution injectable en seringue préremplie |

Annexe 2

Médicaments dérivés du plasma pour lesquels le seuil du stock de sécurité destiné au marché national est fixé à 6 semaines.

| CIS | Spécialité |
|------------|--|
| 63124513 | Alburex 200 g/L, solution pour perfusion |
| 69347505 | Alburex 50 g/L, solution pour perfusion |

Annexe 3

Médicaments dérivés du plasma pour lesquels le seuil du stock de sécurité destiné au marché national est fixé à 7 semaines.

| CIS | Spécialité |
|------------|---|
| 61846118 | Berinert 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable/perfusion |
| 65111532 | Confidex 1000 UI, poudre et solvant pour solution injectable |
| 63709164 | Confidex 250 UI, poudre et solvant pour solution injectable |
| 66228022 | Confidex 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable |

| | |
|----------|---|
| 66885235 | Fibrogammin 62,5 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable/perfusion |
| 68323818 | Respreeza 1000 mg, poudre et solvant pour solution injectable/ perfusion |
| 64642836 | Respreeza 4000 mg, poudre et solvant pour solution injectable/perfusion |
| 65543887 | Respreeza 5000 mg, poudre et solvant pour solution injectable/ perfusion |
| 61179660 | Riastap 1 g, poudre pour solution injectable/perfusion |
| 65210377 | Voncento 1000 UI FVIII/2400 UI FVW (10 ml de solvant), poudre et solvant pour solution injectable/perfusion |
| 66009288 | Voncento 500 UI FVIII/1200 UI FVW (5 ml de solvant), poudre et solvant pour solution injectable/perfusion |

+ Consultez les informations relatives au Décret n° 2021-349 du 30/03/2021
