

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 Grifols

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 Grifols en date du 15 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
60534795	Flebogamma Dif 50 mg/ml, solution pour perfusion
64181442	Flebogamma Dif 100 mg/ml, solution pour perfusion
65006702	Gamunex 100 mg/mL, solution pour perfusion
69361736	Intratect 100 g/L, solution pour perfusion
64388238	Intratect 50 g/L, solution pour perfusion
67894931	Xembify 200 mg/mL, solution injectable sous-cutanée

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
68291320	Albutein 50 g/L, solution pour perfusion
63301586	Albutein 200 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
64197553	Prolastin 1000 mg, poudre et solvant pour solution injectable / perfusion
62379938	Prolastin 4000 mg, poudre et solvant pour solution injectable / perfusion
69637889	Prolastin 5000 mg, poudre et solvant pour solution injectable / perfusion

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