Décision du 22/08/2024 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 LFB Biomedicaments

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 LFB Biomédicaments du 5 août 2024 ;

Considérant que les médicaments mentionnés 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 15 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 22/08/2024

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
60730566	Clairyg 50 mg/mL, solution pour perfusion
69174658	Tegeline 50 mg/mL, poudre et solvant pour solution pour perfusion
62136562	Gammatetanos 250 UI/2 mL, solution injectable (IM)
68740103	Immunoglobuline humaine de l'hépatite B LFB 100 UI/mL, solution injectable en seringue préremplie (IM)
61189195	Ivhebex 5000 UI/100 mL, poudre et solvant pour solution pour perfusion

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
63585962	Vialebex 200 g/L, solution pour perfusion
60040572	Vialebex 200 mg/mL nouveaux-nés et nourrissons, solution pour perfusion
63610885	Vialebex 40 mg/mL, solution pour perfusion
63833685	Vialebex 50 mg/mL, 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
60991573	Acloline 100 UI/mL, poudre et solvant pour solution injectable
60153239	Alfalastin 33,33 mg/mL, poudre et solvant pour solution injectable

62361438	Betafact 100 UI/mL, poudre et solvant pour solution injectable
66716833	Factane 100 UI/mL, poudre et solvant pour solution injectable
65853829	Factane 200 UI/mL, poudre et solvant pour solution injectable
60741986	Hemoleven 1000 UI/10 mL, poudre et solvant pour solution injectable
61716295	Protexel 50 UI/mL, poudre et solvant pour solution injectable
67624035	Wilfactin 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable
64421453	Clottafact 1,5 g/100 mL, poudre et solvant pour solution injectable

[+ Consultez les informations relatives au Décret n° 2021-349 du 30/03/2021](#)