

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 Octapharma

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 Octapharma en date du 05 et 07 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 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
64700691	Cutaquig 165 mg/mL, solution injectable
67255976	Octagam 100 mg/ml, solution pour perfusion
65492097	Octagam 50 mg/ml, 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
66967127	Albunorm 20 %, 200 g/l, solution pour perfusion
67960160	Albunorm 4 %, 40 g/l, solution pour perfusion
69227858	Albunorm 5 %, 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
69835497	Atenativ 50 UI/mL, poudre et solvant pour solution pour perfusion
67853742	Eqwilate 1000 UI FVW / 1000 UI FVIII, poudre et solvant pour solution injectable
66737158	Eqwilate 500 UI FVW / 500 UI FVIII, poudre et solvant pour solution injectable
69768123	Fibryga 1 g, poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion
69128244	Octafix 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable

64343816	Octanate 50 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable
63356814	Octanate 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable
69098993	Octanate LV 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable
67301879	Octanate LV 200 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable
67877234	Octaplex 1000 UI, poudre et solvant pour solution pour perfusion
60259993	Octaplex 500 UI, poudre et solvant pour solution pour perfusion
60074795	Octaplasg, solution pour perfusion
62432305	Octaplasg, poudre et solvant pour solution pour perfusion

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