

Décision du 27/09/2024 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 Cevibra

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 la demande du laboratoire Cevibra en date du 23 juillet 2024 ;

Considérant que la spécialité Coagadex 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable (CIS : 68028209) est un médicament 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 dudit médicament en application du III de l'article R.5124-49-4 b) susvisé, au motif qu'il est fabriqué 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 la spécialité Coagadex 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable (CIS : 68028209) est fixé à 7 semaines.

Article 2 : 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 3 : La présente décision est valable pour une durée d'un an à compter du 30 septembre 2024.

Article 4 : 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 27/09/2024

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

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