PUBLIÉ LE 22/11/2024

Décision du 25/11/2024 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 un MITM du laboratoire Aguettant

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - STOCK DE SÉCURITÉ / EXPORTATION

La directrice générale 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 a) ;

Vu la demande du laboratoire Aguettant en date du 14 octobre 2024 ;

Considérant que l'article R. 5124-49-4 III a) du code de la santé publique prévoit que pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut décider, à la demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'entreprise pharmaceutique exploitant le médicament, de diminuer, pour une spécialité, le seuil du stock de sécurité, au motif que la spécialité a une durée de conservation incompatible avec le seuil minimal de deux mois de couverture des besoins ;

Considérant que la spécialité Lecigimon 20 mg/5 mg/20 mg par mL, gel intestinal est un médicament d'intérêt thérapeutique majeur au sens de l'article L. 5111-4 susvisé ;

Considérant que s'agissant d'une spécialité dont la durée de conservation (26 semaines) est incompatible avec le seuil minimal de deux mois de couverture des besoins, il n'est matériellement pas possible de soumettre la spécialité Lecigimon 20 mg/5 mg/20 mg par mL, gel intestinal à l'obligation de constitution du stock de sécurité selon les modalités précitées et qu'il y a donc lieu, en application du a) du III de l'article R.5124-49-4 susvisé de diminuer le seuil du stock de sécurité de cette spécialité ;

Décide

Article 1er : Le seuil du stock de sécurité destiné au marché national pour le médicament d'intérêt thérapeutique majeur Lecigimon 20 mg/5 mg/20 mg par mL, gel intestinal est fixé à deux 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 : 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 15/11/2024

Alexandre de LA VOLPILIERE
Directeur général adjoint en charge des opérations