PUBLIÉ LE 29/08/2025

Décision du 28/08/2025 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 Janssen-Cilag

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 ;

Vu la demande du laboratoire Janssen-Cilag du 10 juillet 2025 ;

Considérant que les spécialités de la gamme Durogesic, dispositif transdermique, sont des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur au sens de l'article L.5111-4 susvisé et répondent à l'un des motifs énoncés à l'article R.5124-49-4-III susvisé :

- **Durée de conservation incompatible avec le seuil minimal de deux mois de couverture des besoins**

Décide

Article 1er

Le seuil du stock de sécurité destiné au marché national est fixé pour les spécialités suivantes :

- Durogesic 12 microgrammes/heure, dispositif transdermique (CIS 68108025)
- Durogesic 25 microgrammes/heure, dispositif transdermique (CIS 60914025)
- Durogesic 50 microgrammes/heure, dispositif transdermique (CIS 60616751)
- Durogesic 75 microgrammes/heure, dispositif transdermique (CIS 69186151)
- Durogesic 100 microgrammes/heure, dispositif transdermique (CIS 65409532)

à 1 mois de couverture des besoins nationaux, calculés sur la moyenne mensuelle du volume des ventes en France.

Article 2

La présente décision peut être modifiée ou abrogée si les conditions de son octroi ne sont plus remplies ou si de nouvelles données sont susceptibles de remettre en cause son octroi.

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 à Saint-Denis, le 28/08/2025

Alexandre DE LA COLOMBE DE LA VOLPILIERE

Directeur général adjoint chargé des opérations