PUBLIÉ LE 01/10/2025

Décision du 22/09/2025 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 des MITM du laboratoire Grifols

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 b) ;

Vu les demandes du laboratoire Grifols en date du 21 juillet 2025 ;

Considérant que les spécialités mentionnées en annexe 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 du stock 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 entrainé 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 1er : Le seuil du stock de sécurité destiné au marché national pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés en annexe de la présente décision est fixé à 6 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 23 septembre 2025.

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 22/09/2025

Catherine Paugam-Burtz

Directrice générale de l'ANSM

Annexe

Médicaments dérivés du plasma pour lesquels le seuil du stock de sécurité destiné au marché national est fixé à 6 semaines.

CIS	Spécialité
60534795	Flebogamma DIF 50 mg/ml, solution pour perfusion
64181442	Flebogamma DIF 100 mg/ml, solution pour perfusion
65006702	Gamunex 100 mg/ml, solution pour perfusion
69361736	Intratect 100 g/l, solution pour perfusion
64388238	Intratect 50 g/l, solution pour perfusion
67894931	Xembify 200 mg/ml, solution injectable sous-cutanée