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 LFB Biomedicaments

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 LFB Biomédicaments du 27 août 2025 ;

Considérant que les médicaments mentionnés 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	Specialite
60730566	Clairyg 50 mg/ml, solution pour perfusion
66457462	Clairyg 100 mg/ml, solution pour perfusion
69174658	Tegeline 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion
62136562	Gammatetanos 250 UI/2 ml, solution injectable (IM)
68740103	Immunoglobuline humaine de l'hépatite B LFB 100 UI/ml, solution injectable en seringue préremplie (IM)
61189195	Ivhebex 5000 UI/100 ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion