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 Takeda France

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 de diminution du laboratoire Takeda France en date du 29 juillet 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	Spécialité
63172629	Cuvitru 200 mg/ml, solution injectable par voie sous- cutanée
69513592	Hyqvia 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée
67898029	Kiovig 100 mg/ml, solution pour perfusion
68399068	Gammagard 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion