PUBLIÉ LE 07/10/2025

Décision du 07/10/2025 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 Novartis Pharma France SAS

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 Novartis Pharma France SAS du 05 août 2025;

Considérant que le médicament Lutathera 370 MBq/ml, solution pour perfusion est un médicament d'intérêt thérapeutique majeur au sens de l'article L.5111-4 susvisé et répond 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 pour le médicament d'intérêt thérapeutique majeur Lutathera 370 MBq/ml, solution pour perfusion, ne peut matériellement être mise en œuvre.

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 le 07/10/2025

Catherine Paugam Burtz
Directrice générale de l'ANSM