PUBLIÉ LE 16/03/2026

Décision du 13/03/2026 fixant en application du III de l'article R.5124-49-4 du code de la santé publique le seuil du stock de sécurité destiné au marché national pour un MITM du laboratoire Air Liquide Sante 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 d) ;

Vu la demande de Air Liquide Sante France en date du 10/10/2025 ;

Considérant que le médicament Kinox 800 ppm mole/mole, gaz médicinal comprimé (CIS : 6 575 665 0) répond à l'un des motifs énoncés à l'article R.5124-49-4-III susvisé :

- Gaz à usage médical

Considérant les difficultés liées au stockage en nombre important de bouteilles de monoxyde d'azote ;

Considérant en outre la disponibilité rapide de la substance active eu égard à la courte durée des cycles de production de monoxyde d'azote médicinal ;

Considérant au surplus l'absence de rupture de stock de monoxyde d'azote médicinal jusqu'à présent ;

Décide

Article 1er : Le seuil du stock de sécurité destiné au marché national pour le médicament d'intérêt thérapeutique majeur Kinox 800 ppm mole/mole, gaz médicinal comprimé (CIS : 6 575 665 0) est fixé à 2 semaines de couverture des besoins calculés en équivalent m^3 de monoxyde d'azote réparti en bouteilles pleines.

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 : La présente décision est valable à compter de sa date de signature.

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 à Saint-Denis, le 13/03/2026

Catherine Paugam-Burtz
Directrice générale de l'ANSM