PUBLIÉ LE 23/09/2026

Décision du 25/08/2026 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 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 29 octobre 2025 ;

Considérant que le médicament Pluvicto 1 000 MBq/mL, solution injectable 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**
☐ Production mise en oeuvre de façon adaptée à chaque patient ou fabriquée à partir de produits d'origine humaine
☐ Saisonnalité des besoins de la spécialité
☐ Gaz à usage médical

Décide

Article 1er
Le seuil du stock de sécurité destiné au marché national pour le médicament d'intérêt thérapeutique majeur Pluvicto 1 000 MBq/mL, solution injectable pour perfusion, ne peut matériellement être mise en oeuvre.

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 à Saint-Denis, le 25/08/2026

Catherine PAUGAM-BURTZ
Directrice générale