PUBLIÉ LE 12/02/2021 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision du 08/02/2021 portant abrogation de la Recommandation temporaire d'utilisation du Baclofène, dans l’alcoolo-dépendance

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

La directrice générale de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5121-12-1 et R. 5121-76-8 ;

Vu la recommandation temporaire d’utilisation (RTU) établie par l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, pour les spécialités pharmaceutiques :

- **BACLOFENE ZENTIVA 10 mg, comprimé sécable**, exploitée par la société ZENTIVA ;
- **LIORESAL 10 mg, comprimé sécable**, exploitée par la société NOVARTIS PHARMA SAS ;

Vu la décision du Conseil d’Etat n° 441409, 441410, 441519, 441522*Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Société Ethypharm et autre* en date du 25 novembre 2020 ;

Vu le courrier adressé le 10 décembre 2020 aux sociétés mentionnées ci-dessus, les informant du projet de l’agence de mettre de fin à la RTU dans un délai d’un mois après mise à disposition effective des patients dans les pharmacies, d’une spécialité pharmaceutique dûment autorisée dans la prise en charge de patients alcoolo-dépendants et présentant les informations destinées aux patients y afférentes, ce délai étant nécessaire pour permettre aux professionnels de santé et aux patients d’adapter le cas échéant les traitements en cours et ainsi garantir la continuité des soins dans les meilleures conditions possibles, notamment dans le contexte de la situation pandémique actuelle ;

Vu les réponses desdites sociétés au projet d’abrogation de la RTU ;

Vu l'audience du 27 janvier 2021 devant le tribunal administratif de Cergy-Pontoise dans l’affaire n° 1908658-3 ;

Considérant la commercialisation à compter du 14 décembre 2020 d’une spécialité pharmaceutique conformément aux termes de son autorisation de mise sur le marché, dans l’indication thérapeutique mentionnée dans la RTU précitée et pour le même dosage que ceux des médicaments concernés par cette RTU ;

Décide

Article 1er :
La RTU établie pour le baclofène dans l’alcoolo-dépendance est abrogée à compter du 15 février 2021.

Article 2
La présente décision est notifiée aux intéressés.

Fait le 08 février 2021

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL,
Directrice générale

Lire aussi

- Baclofène dans l’alcoolo-dépendance : le Conseil d’état annule la décision de suspension de l’AMM de Baclocur - Point d'Information actualisé le 12/02/2021