

Médicaments dont le stock minimal de sécurité peut être inférieur à 2 mois

Le tableau suivant répertorie par ordre alphabétique les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) pour lesquels l'ANSM approuve que le stock minimal de sécurité soit inférieur à 2 mois, sur demande du laboratoire. Ainsi, après évaluation fondée sur l'application du décret n° 2021-349 du 30 mars 2021 relatif au stock de sécurité destiné au marché national, l'ANSM peut accorder une dérogation.

La durée du stock de sécurité varie selon la situation de chaque MITM concerné.

Une diminution de la durée du stock de sécurité peut s'appliquer pour l'un des motifs suivants :

- La durée de conservation de la spécialité est incompatible avec le seuil de 2 mois ;
- La production de la spécialité est mise en œuvre de façon adaptée à chaque patient ou fabriquée à partir de produits d'origine humaine ;
- Les besoins relatifs à la spécialité sont saisonniers ;
- La spécialité est un gaz à usage médical.

Les demandes de dérogation à la baisse du stock de sécurité d'un MITM peuvent être formulées à tout moment par les laboratoires. Il suffit de compléter le formulaire de demande de diminution du seuil du stock de sécurité destiné au marché national et de l'adresser à : rsmmed@ansm.sante.fr en indiquant en objet « [DemandeBaisse] + Nom du laboratoire ».

NB : Les autorisations de mise sur le marché (AMM) des MITM répertoriés dans le tableau peuvent, postérieurement à la date de l'approbation de la durée du stock minimal, être transférées à un nouveau titulaire et/ou être exploitées par un nouvel opérateur. Ces changements sont sans incidence sur l'approbation d'un stock minimal de sécurité inférieur à 2 mois.

- + [Demander une dérogation à la baisse du stock de sécurité](#)
- + [En savoir plus sur le décret n° 2021-349 du 30/03/2021](#)

Spécialité	Laboratoire exploitant	Date décision
Abecma 260 - 500 x 10 ⁶ cellules, dispersion pour perfusion	Celgène SAS	18/10/2022
Aclotine 100 UI/mL, poudre et solvant pour solution injectable	LFB Biomedicaments	22/08/2024
Adreview [123I] 74 MBq/mL, solution injectable	GE Healthcare	18/10/2022
Albunex 200 mg / 200 mL solution pour perfusion	Cytosol	18/10/2022

Albunorm 20 %, 200 g/l, solution pour perfusion	Uctapharma	<u>18/09/2024</u>
Albunorm 4 %, 40 g/l, solution pour perfusion	Octapharma	<u>18/09/2024</u>
Albunorm 5 %, 50 g/l, solution pour perfusion	Octapharma	<u>18/09/2024</u>
Alburex 200 g/L, solution pour perfusion	CSL Behring	<u>18/09/2024</u>
Alburex 50 g/L, solution pour perfusion	CSL Behring	<u>18/09/2024</u>
Albutein 200 g/L, solution pour perfusion	Grifols	<u>18/09/2024</u>
Albutein 50 g/L, solution pour perfusion	Grifols	<u>18/09/2024</u>
Alfalastin 33,33 mg/mL, poudre et solvant pour solution injectable	LFB Biomedicaments	<u>22/08/2024</u>
Atenativ 50 UI/mL, poudre et solvant pour solution pour perfusion	Octapharma	<u>18/09/2024</u>
Berinert 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable/perfusion	CSL Behring	<u>18/09/2024</u>
Betafact 100 UI/mL, poudre et solvant pour solution injectable	LFB Biomedicaments	<u>22/08/2024</u>
Breyanzi 1,1 - 70 x 10 ⁶ cellules/mL / 1,1 - 70 x 10 ⁶ cellules/mL, dispersion pour perfusion	Bristol-Myers Squibb	<u>18/10/2023</u>
Ceprotrin 1000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	Takeda France	<u>18/09/2024</u>
Ceprotrin 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable	Takeda France	<u>18/09/2024</u>
Chlorure de sodium 0,9% B. Braun, solution pour perfusion	B.Braun Medical	<u>27/07/2023</u>
Chlorure de sodium 0,9% Cooper, solution pour perfusion	Coopération pharmaceutique française	<u>04/03/2022</u>
Chlorure de sodium 0,9% Lavoisier solution pour perfusion	Laboratoires Chaix et du marais	<u>28/12/2022</u>
Chlorure de sodium Fresenius 0,9 % - solution pour perfusion	Fresenius	<u>09/03/2023</u>
Chlorure de sodium Fresenius 0,9 % - solution pour	Fresenius	<u>22/12/2022</u>

perfusion		
Cinryze 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable	Takeda France	<u>18/09/2024</u>
Clairyg 50 mg/mL, solution pour perfusion	LFB Biomedicaments	<u>22/08/2024</u>
Clopixol 2 pour cent, solution buvable en gouttes	Lundbeck	<u>25/10/2022</u>
Clottafact 1,5 g/100 mL, poudre et solvant pour solution injectable	LFB Biomedicaments	<u>22/08/2024</u>
Coagadex 500UI, poudre et solvant pour solution injectable	Cevidra	<u>27/09/2024</u>
Confidex 1000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	CSL Behring	<u>18/09/2024</u>
Confidex 250 UI, poudre et solvant pour solution injectable	CSL Behring	<u>18/09/2024</u>
Confidex 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable	CSL Behring	<u>18/09/2024</u>
Cutaquig 165 mg/mL, solution injectable	Octapharma	<u>18/09/2024</u>
Cuvitru 200 mg/ml, solution injectable par voie sous-cutanée	Takeda France	<u>18/09/2024</u>
Cystadrops 3,8 mg/ml, collyre en solution	Recordati	<u>20/12/2022</u>
Darzalex 1800 mg, solution injectable	Janssen-Cilag	<u>02/09/2021</u>
Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml gel Intestinal, 7 sachet(s) PVC de 100 ml	AbbVie	<u>02/09/2021</u>
Eqwilate 1000 UI FVW / 1000 UI FVIII, poudre et solvant pour solution injectable	Octapharma	<u>18/09/2024</u>
Eqwilate 500 UI FVW / 500 UI FVIII, poudre et solvant pour solution injectable	Octapharma	<u>18/09/2024</u>
Estrotep 500 MBq/ml, solution injectable	Zionexa	<u>02/09/2021</u>
Factane 100 UI/mL, poudre et solvant pour solution injectable	LFB Biomedicaments	<u>22/08/2024</u>
Factane 200 UI/mL, poudre et solvant pour solution injectable	LFB Biomedicaments	<u>22/08/2024</u>

Feiba 50 U/ml, poudre et solvant pour solution injectable	Takeda France	<u>18/09/2024</u>
Fibrogammin 62,5 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable/perfusion	CSL Behring	<u>18/09/2024</u>
Fibryga 1 g, poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion	Octapharma	<u>18/09/2024</u>
Flebogamma Dif 100 mg/ml, solution pour perfusion	Grifols	<u>18/09/2024</u>
Flebogamma Dif 50 mg/ml, solution pour perfusion	Grifols	<u>18/09/2024</u>
Fluanxol 4 pour cent, solution buvale	Lundbeck	<u>25/10/2022</u>
Gammagard 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion	Takeda France	<u>18/09/2024</u>
Gammatetanos 250 UI/2 mL, solution injectable (IM)	LFB Biomedicaments	<u>22/08/2024</u>
Gamunex 100 mg/mL, solution pour perfusion	Grifols	<u>18/09/2024</u>
Glucose 5 % B.Braun, solution pour perfusion	B.Braun Medical	<u>27/07/2023</u>
Glucose 5% Fresenius, solution pour perfusion	Fresenius	<u>09/03/2023</u>
Glucose 5% Fresenius, solution pour perfusion	Fresenius	<u>28/12/2022</u>
Hemoleven 1000 UI/10 mL, poudre et solvant pour solution injectable	LFB Biomedicaments	<u>22/08/2024</u>
Hizentra 200 mg/ml, solution injectable sous-cutanée	CSL Behring	<u>18/09/2024</u>
Hyqvia 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée	Takeda France	<u>18/09/2024</u>
Immunoglobuline humaine de l'hépatite B LFB 100 UI/mL, solution injectable en seringue préremplie (IM)	LFB Biomedicaments	<u>22/08/2024</u>
Inomax 400 ppm mole/mole, gaz pour inhalation	Linde France	<u>15/11/2022</u>
Inomax 800 ppm mole/mole, gaz pour inhalation	Linde France	<u>15/11/2022</u>
Intratect 100 g/L, solution pour perfusion	Grifols	<u>18/09/2024</u>

Intratect 50 g/L, solution pour perfusion	Grifols	<u>18/09/2024</u>
Iodure (131 I) de sodium pour thérapie Curiumpharma 37 à 7400 MBq gélule	CIS Bio International	<u>02/09/2021</u>
Ivhebex 5000 UI/100 mL, poudre et solvant pour solution pour perfusion	LFB Biomedicaments	<u>22/08/2024</u>
Jext 150 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli	Laboratoire ALK	<u>10/04/2024</u>
Jext 300 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli	Laboratoire ALK	<u>10/04/2024</u>
Kinox 225 ppm mole/mole, gaz médicinal comprimé	Air Liquide Santé France	<u>15/11/2022</u>
Kinox 450 ppm mole/mole, gaz médicinal comprimé	Air Liquide Santé France	<u>15/11/2022</u>
Kiovig 100 mg/ml, solution pour perfusion	Takeda France	<u>18/09/2024</u>
Lecigimon 20 mg/5 mg/20 mg par mL, gel intestinal	Aguettant	<u>25/11/2024</u>
Libmeldy 2-10 x 10 ⁶ cellules/ml Dispersion pour Perfusion	Pharmablu	<u>10/12/2021</u>
MIBG solution injectable - 74 MBq/ml	CIS Bio International	<u>02/09/2021</u>
Monoxyde d'azote Messer 800 ppm (V/V), gaz médicinal comprimé	Messer France	<u>20/12/2022</u>
Monoxyde d'azote Sol France 250 ppm mole/mole, gaz médicinal comprimé	Sol France	<u>28/12/2022</u>
Monoxyde d'azote Sol France 800 ppm mole/mole, gaz médicinal comprimé	Sol France	<u>28/12/2022</u>
Nanocis 0,24 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique	CIS Bio International	<u>02/09/2021</u>
Nicorandil Mylan Pharma 10 mg, comprimé sécable	Viartis	<u>27/07/2023</u>
Nicorandil Mylan Pharma 20 mg, comprimé sécable	Viartis	<u>27/07/2023</u>
Norcholesterol iodé [131I] 7,5 à 15 MBq/mL solution injectable	CIS Bio International	<u>06/12/2023</u>

Noxap 200 ppm mole/mole, gaz médicinal comprimé	Air Products	<u>28/12/2022</u>
Noxap 800 ppm mole/mole, gaz médicinal comprimé	Air Products	<u>28/12/2022</u>
Octafix 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable	Octapharma	<u>18/09/2024</u>
Octagam 100 mg/ml, solution pour perfusion	Octapharma	<u>18/09/2024</u>
Octagam 50 mg/ml, solution pour perfusion	Octapharma	<u>18/09/2024</u>
Octanate 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable	Octapharma	<u>18/09/2024</u>
Octanate 50 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable	Octapharma	<u>18/09/2024</u>
Octanate LV 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable	Octapharma	<u>18/09/2024</u>
Octanate LV 200 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable	Octapharma	<u>18/09/2024</u>
Octaplaslg, poudre et solvant pour solution pour perfusion	Octapharma	<u>18/09/2024</u>
Octaplaslg, solution pour perfusion	Octapharma	<u>18/09/2024</u>
Octaplex 1000 UI, poudre et solvant pour solution pour perfusion	Octapharma	<u>18/09/2024</u>
Octaplex 500 UI, poudre et solvant pour solution pour perfusion	Octapharma	<u>18/09/2024</u>
Oxygène Médical Liquide Sol France, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe	Sol France	<u>20/06/2022</u>
Oxygène Médical Liquide Sol, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe	Sol France	<u>20/06/2022</u>
Oxygène médicinal Air Liquide Antilles Guyane, 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille	Air Liquide Antilles Guyane	<u>18/12/2023</u>
Oxygène médicinal air liquide Sante France 200 Bar, gaz pour inhalation, en bouteille	Air Liquide Santé France	<u>20/12/2022</u>
Oxygène médicinal Air Products Medical 200 Bar, gaz pour	Air Products	<u>28/12/2022</u>

inhalation, en bouteille		
Oxygène médicinal Linde Heal Healthcare 200 Bar, gaz pour inhalation, en bouteille	Linde France	<u>17/03/2023</u>
Oxygène médicinal liquide Air Liquide Antilles Guyane, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe	Air Liquide Antilles Guyane	<u>18/12/2023</u>
Oxygène Médicinal Liquide Air Liquide Santé France, gaz pour inhalation, en évaporateur mobile et en récipient cryogénique mobile	Air Liquide Santé France	<u>20/06/2022</u>
Oxygène Médicinal Liquide Air Liquide Santé France, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe	Air Liquide Santé France	<u>20/06/2022</u>
Oxygène Médicinal Liquide Air Products Médical, gaz pour inhalation, en évaporateur mobile et en récipient cryogénique mobile	Air Products	<u>28/12/2022</u>
Oxygène Médicinal Liquide Air Products Médical, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe et pour récipient cryogénique fixe	Air Products	<u>27/07/2023</u>
Oxygène Médicinal Liquide Linde Healthcare, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe et pour récipient cryogénique fixe	Linde France	<u>20/06/2022</u>
Oxygène Médicinal Liquide Linde Healthcare, gaz pour inhalation, pour évaporateur mobile et pour récipient cryogénique mobile	Linde France	<u>20/06/2022</u>
Oxygène Médicinal Liquide Messer France, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe et pour récipient cryogénique fixe	Messer France	<u>20/06/2022</u>
Oxygène Médicinal Liquide Messer, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe et pour récipient cryogénique fixe	Messer France	<u>20/06/2022</u>
Oxygène Médicinal Liquide Sogig, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe	Société des Gaz Industriels de la Guadeloupe	<u>20/06/2022</u>
Oxygène Médicinal Liquide Sol France, gaz pour inhalation, en évaporateur mobile	Sol France	<u>20/06/2022</u>
Oxygène Médicinal liquide, gaz pour inhalation pour évaporateur fixe	Air Liquide Réunion	<u>20/06/2022</u>
Oxygène médicinal Messer France 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille	Messer France	<u>20/12/2022</u>

Oxygene medicinal Sogal, gaz pour inhalation, pour évapporteur fixe	Société Guyanaise air liquide	<u>20/06/2022</u>
Oxygène médicinal Sol France 200 Bar, gaz pour inhalation, en bouteille	Sol France	<u>28/12/2022</u>
Prednisone Mylan 1 mg, comprimé	Viartis	<u>27/07/2023</u>
Privigen 100 mg/ml, solution pour perfusion	CSL Behring	<u>18/09/2024</u>
Prolastin 1000 mg, poudre et solvant pour solution injectable / perfusion	Grifols	<u>18/09/2024</u>
Prolastin 4000 mg, poudre et solvant pour solution injectable / perfusion	Grifols	<u>18/09/2024</u>
Prolastin 5000 mg, poudre et solvant pour solution injectable / perfusion	Grifols	<u>18/09/2024</u>
Protexel 50 UI/mL, poudre et solvant pour solution injectable	LFB Biomedicaments	<u>22/08/2024</u>
Respreeza 1000 mg, poudre et solvant pour solution injectable/ perfusion	CSL Behring	<u>18/09/2024</u>
Respreeza 4000 mg, poudre et solvant pour solution injectable/perfusion	CSL Behring	<u>18/09/2024</u>
Respreeza 5000 mg, poudre et solvant pour solution injectable/ perfusion	CSL Behring	<u>18/09/2024</u>
Rhophylac 200 microgrammes/2 ml, solution injectable en seringue préremplie	CSL Behring	<u>18/09/2024</u>
Rhophylac 300 microgrammes/2 ml, solution injectable en seringue préremplie	CSL Behring	<u>18/09/2024</u>
Riastap 1 g, poudre pour solution injectable/perfusion	CSL Behring	<u>18/09/2024</u>
Synagis solution injectable 1 flacon en verre de 1 ml	AstraZeneca	<u>30/11/2022</u>
Synagis solution injectable 1 flacon(s) de 0,5 ml	AstraZeneca	<u>30/11/2022</u>
Tecartus 0,4 - 2 x 100 000 000 cellules, dispersion pour perfusion	Gilead Sciences	<u>18/10/2022</u>

Tegeline 50 mg/mL, poudre et solvant pour solution pour perfusion	LFB Biomedicaments	<u>22/08/2024</u>
Tekcis 2-50 Gbq générateur radiopharmaceutique	CIS Bio International	<u>02/09/2021</u>
Theracap131, Iodure (131I) de sodium pour thérapie, gélule	GE Healthcare	<u>02/09/2021</u>
Ultratechnekow FM,2,15 à 43 GBq générateur radiopharmaceutique	CIS Bio International	<u>02/09/2021</u>
Vialebex 200 g/L, solution pour perfusion	LFB Biomedicaments	<u>22/08/2024</u>
Vialebex 200 mg/mL nouveaux-nés et nourrissons, solution pour perfusion	LFB Biomedicaments	<u>22/08/2024</u>
Vialebex 40 mg/mL, solution pour perfusion	LFB Biomedicaments	<u>22/08/2024</u>
Vialebex 50 mg/mL, solution pour perfusion	LFB Biomedicaments	<u>22/08/2024</u>
Voncento 1000 UI FVIII/2400 UI FVW (10 ml de solvant), poudre et solvant pour solution injectable/perfusion	CSL Behring	<u>18/09/2024</u>
Voncento 500 UI FVIII/1200 UI FVW (5 ml de solvant), poudre et solvant pour solution injectable/perfusion	CSL Behring	<u>18/09/2024</u>
Wilfactin 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable	LFB Biomedicaments	<u>22/08/2024</u>
Xembify 200 mg/mL, solution injectable sous-cutanée	Grifols	<u>18/09/2024</u>
Xofigo 1100 kBq/ml, solution injectable	Bayer Healthcare SAS	<u>13/10/2021</u>
Yescarta 0,4 - 2 x 100 000 000 cellules, dispersion pour perfusion	Gilead Sciences	<u>18/10/2022</u>
Zolgensma 2 x 10 000 000 000 000 du vecteur/mL, solution pour perfusion	Novartis gène thérapies France SAS	<u>18/10/2022</u>