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

PUBLIÉ LE 04/03/2022 - MIS À JOUR LE 15/10/2026

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 : rsmed@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.

Spécialité	Laboratoire exploitant	Date décision
Abecma 260 - 500 x 10^6 cellules, dispersion pour perfusion	Celgène SAS	18/10/2022
Adreview [^{123}I] 74 MBq/mL, solution injectable	GE Healthcare	18/10/2022
Beyfortus 50 mg, solution injectable en seringue préremplie	Sanofi Winthrop Industrie	13/10/2026
Beyfortus 100 mg, solution injectable en seringue préremplie	Sanofi Winthrop Industrie	13/10/2026
Breyanzi 1,1 - 70 x 10^6 cellules/mL / 1,1 - 70 x 10^6 cellules/mL, dispersion pour perfusion	Bristol-Myers Squibb	18/10/2023
Chlorure de sodium 0,9% B. Braun, solution pour perfusion	B.Braun Medical	27/07/2023

Chlorure de sodium 0,9% Cooper, solution pour perfusion	Coopération pharmaceutique française	04/03/2022
Chlorure de sodium 0,9% Lavoisier solution pour perfusion	Laboratoires Chaix et du marais	28/12/2022
Chlorure de sodium Fresenius 0,9 % - solution pour perfusion	Fresenius	09/03/2023
Chlorure de sodium Fresenius 0,9 % - solution pour perfusion	Fresenius	22/12/2022
Clairyg 50 mg/mL, solution pour perfusion	LFB Biomedicaments	22/09/2025
Clairyg 100 mg/mL, solution pour perfusion	LFB Biomedicaments	22/09/2025
Clopixol 2 pour cent, solution buvable en gouttes	Lundbeck	25/10/2022
Cutaquig 165 mg/mL, solution injectable	Octapharma	22/09/2025
Cuvitru 200 mg/ml, solution injectable par voie sous- cutanée	Takeda France	22/09/2025
Cystadrops 3,8 mg/ml, collyre en solution	Recordati	20/12/2022
Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml gel Intestinal, 7 sachet(s) PVC de 100 ml	AbbVie	02/09/2021
Durogesic 12 microgrammes/heure, dispositif transdermique	Janssen-Cilag	28/08/2025
Durogesic 25 microgrammes/heure, dispositif transdermique	Janssen-Cilag	28/08/2025
Durogesic 50 microgrammes/heure, dispositif transdermique	Janssen-Cilag	28/08/2025
Durogesic 75 microgrammes/heure, dispositif transdermique	Janssen-Cilag	28/08/2025
Durogesic 100 microgrammes/heure, dispositif transdermique	Janssen-Cilag	28/08/2025
Estrotep 500 MBq/ml, solution injectable	Zionexa	02/09/2021
Flebogamma Dif 100 mg/ml, solution pour perfusion	Grifols	22/09/2025
Flebogamma Dif 50 mg/ml, solution pour perfusion	Grifols	22/09/2025
Fluanxol 4 pour cent, solution buvale	Lundbeck	25/10/2022
Gammagard 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion	Takeda France	22/09/2025
Gammatetanos 250 UI/2 mL, solution injectable (IM)	LFB Biomedicaments	22/09/2025
Gamunex 100 mg/mL, solution pour perfusion	Grifols	22/09/2025
Glucose 5 % B.Braun, solution pour perfusion	B.Braun Medical	27/07/2023
Glucose 5% Fresenius, solution pour perfusion	Fresenius	09/03/2023
Glucose 5% Fresenius, solution pour perfusion	Fresenius	28/12/2022
Hizentra 200 mg/ml, solution injectable sous-cutanée	CSL Behring	22/09/2025
Hyqvia 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée	Takeda France	22/09/2025

Immunoglobuline humaine de l'hépatite B LFB 100 UI/mL, solution injectable en seringue préremplie (IM)	LFB Biomedicaments	22/09/2025
Inomax 400 ppm mole/mole, gaz pour inhalation	Linde France	15/11/2022
Inomax 800 ppm mole/mole, gaz pour inhalation	Linde France	15/11/2022
Intratect 100 g/L, solution pour perfusion	Grifols	22/09/2025
Intratect 50 g/L, solution pour perfusion	Grifols	22/09/2025
Iodure (131 I) de sodium pour thérapie Curiumpharma 37 à 7400 MBq gélule	CIS Bio International	02/09/2021
Ivhebex 5000 UI/100 mL, poudre et solvant pour solution pour perfusion	LFB Biomedicaments	22/09/2025
Jext 150 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli	Laboratoire ALK	10/04/2024
Jext 300 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli	Laboratoire ALK	10/04/2024
Kinox 225 ppm mole/mole, gaz médicinal comprimé	Air Liquide Santé France	15/11/2022
Kinox 450 ppm mole/mole, gaz médicinal comprimé	Air Liquide Santé France	15/11/2022
Kinox 800 ppm mole/mole, gaz médicinal comprimé	Air Liquide Santé France	13/03/2026
Kiovig 100 mg/ml, solution pour perfusion	Takeda France	22/09/2025
Lecigimon 20 mg/5 mg/20 mg par mL, gel intestinal	Aguettant	25/11/2024
Libmeldy 2-10 x 10^6 cellules/ml Dispersion pour Perfusion	Pharmablue	10/12/2021
Lutathera 370 MBq/ml, solution pour perfusion	Novartis Pharma France SAS	07/10/2025
MIBG solution injectable - 74 MBq/ml	CIS Bio International	02/09/2021
Monoxyde d'azote Messer 800 ppm (V/V), gaz médicinal comprimé	Messer France	20/12/2022
Monoxyde d'azote Sol France 250 ppm mole/mole, gaz médicinal comprimé	Sol France	28/12/2022
Monoxyde d'azote Sol France 800 ppm mole/mole, gaz médicinal comprimé	Sol France	28/12/2022
Nanocis 0,24 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique	CIS Bio International	02/09/2021
Nicorandil Mylan Pharma 10 mg, comprimé sécable	Viatris	27/07/2023
Nicorandil Mylan Pharma 20 mg, comprimé sécable	Viatris	27/07/2023
Norcholesterol iodé [131I] 7,5 à 15 MBq/mL solution injectable	CIS Bio International	06/12/2023
Noxap 200 ppm mole/mole, gaz médicinal comprimé	Air Products	28/12/2022
Noxap 800 ppm mole/mole, gaz médicinal comprimé	Air Products	28/12/2022
Octagam 100 mg/ml, solution pour perfusion	Octapharma	22/09/2025

Octagam 100 mg/ml, solution pour perfusion	Octapharma	22/09/2025
Octagam 50 mg/ml, solution pour perfusion	Octapharma	22/09/2025
Oxygène Médical Liquide Sol France, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe	Sol France	20/06/2022
Oxygène Médical Liquide Sol, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe	Sol France	20/06/2022
Oxygène médicinal Air Liquide Antilles Guyane, 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille	Air Liquide Antilles Guyane	18/12/2023
Oxygène médicinal Air liquide Réunion 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille	Air Liquide Réunion	13/03/2026
Oxygène médicinal air liquide Sante France 200 Bar, gaz pour inhalation, en bouteille	Air Liquide Santé France	20/12/2022
Oxygène médicinal Air Products Medical 200 Bar, gaz pour inhalation, en bouteille	Air Products	28/12/2022
Oxygène médicinal Linde Heal Healthcare 200 Bar, gaz pour inhalation, en bouteille	Linde France	17/03/2023
Oxygène médicinal liquide Air Liquide Antilles Guyane, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe	Air Liquide Antilles Guyane	18/12/2023
Oxygène Médicinal Liquide Air Liquide Santé France, gaz pour inhalation, en évaporateur mobile et en récipient cryogénique mobile	Air Liquide Santé France	20/06/2022
Oxygène Médicinal Liquide Air Liquide Santé France, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe	Air Liquide Santé France	20/06/2022
Oxygène Médicinal Liquide Air Products Médical, gaz pour inhalation, en évaporateur mobile et en récipient cryogénique mobile	Air Products	28/12/2022
Oxygène Médicinal Liquide Air Products Médical, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe et pour récipient cryogénique fixe	Air Products	27/07/2023
Oxygène Médicinal Liquide Linde Healthcare, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe et pour récipient cryogénique fixe	Linde France	20/06/2022
Oxygène Médicinal Liquide Linde Healthcare, gaz pour inhalation, pour évaporateur mobile et pour récipient cryogénique mobile	Linde France	20/06/2022
Oxygène Médicinal Liquide Messer France, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe et pour récipient cryogénique fixe	Messer France	20/06/2022
Oxygène Médicinal Liquide Messer, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe et pour récipient cryogénique fixe	Messer France	20/06/2022
Oxygène Médicinal Liquide Sogig, gaz pour inhalation, pour évaportaeur fixe	Société des Gaz Industriels de la Guadeloupe	20/06/2022
Oxygène Médicinal Liquide Sol France, gaz pour inhalation, en évaporateur mobile	Sol France	20/06/2022
Oxygène Médicinal liquide, gaz pour inhalation pour évaporateur fixe	Air Liquide Réunion	20/06/2022

fixe		
Oxygène médicinal Messer France 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille	Messer France	20/12/2022
Oxygene medicinal Sogal, gaz pour inhalation, pour évaporteur fixe	Société Guyanaise air liquide	20/06/2022
Oxygène médicinal Sol France 200 Bar, gaz pour inhalation, en bouteille	Sol France	28/12/2022
Panzyga 100 mg/mL, solution pour perfusion	Octapharma	12/05/2026
Pluvicto 1 000 MBq/mL, solution injectable pour perfusion	Novartis Pharma France SAS	25/08/2026
Prednisone Mylan 1 mg, comprimé	Viatris	27/07/2023
Privigen 100 mg/ml, solution pour perfusion	CSL Behring	22/09/2025
Rhophylac 200 microgrammes/2 ml, solution injectable en seringue préremplie	CSL Behring	22/09/2025
Rhophylac 300 microgrammes/2 ml, solution injectable en seringue préremplie	CSL Behring	22/09/2025
Synagis solution injectable 1 flacon en verre de 1 ml	AstraZeneca	30/11/2022
Synagis solution injectable 1 flacon(s) de 0,5 ml	AstraZeneca	30/11/2022
Tecartus 0,4 - 2 x 100 000 000 cellules, dispersion pour perfusion	Gilead Sciences	18/10/2022
Tegeline 50 mg/mL, poudre et solvant pour solution pour perfusion	LFB Biomedicaments	22/09/2025
Tekcis 2-50 Gbq générateur radiopharmaceutique	CIS Bio International	02/09/2021
Theracap131, Iodure (131I) de sodium pour thérapie, gélule	GE Healthcare	02/09/2021
Ultratechnekow FM,2,15 à 43 GBq générateur radiopharmaceutique	CIS Bio International	02/09/2021
Xembify 200 mg/ml, solution injectable sous-cutanée	Grifols	22/09/2025
Xofigo 1100 kBq/ml, solution injectable	Bayer Healthcare SAS	13/10/2021
Yescarta 0,4 - 2 x 100 000 000 cellules, dispersion pour perfusion	Gilead Sciences	18/10/2022
Zolgensma 2 x 10 000 000 000 000 du vecteur/mL, solution pour perfusion	Novartis gène thérapies France SAS	18/10/2022