

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

PUBLIÉ LE 04/03/2022 - MIS À JOUR LE 25/06/2026

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 : 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.

Spécialité	Laboratoire exploitant	Date décision
Abecma 260 - 500 x 10 ⁶ cellules, dispersion pour perfusion	Celgène SAS	<u>18/10/2022</u>
Adreview [¹²³ I] 74 MBq/mL, solution injectable	GE Healthcare	<u>18/10/2022</u>
Beyfortus 50 mg, solution injectable en seringue préremplie	Sanofi Winthrop Industrie	<u>16/06/2026</u>
Beyfortus 100 mg, solution injectable en seringue préremplie	Sanofi Winthrop Industrie	<u>16/06/2026</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>
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 perfusion	Fresenius	<u>22/12/2022</u>
Clairyg 50 mg/mL, solution pour perfusion	LFB Biomedicaments	<u>22/09/2025</u>
Clairyg 100 mg/mL, solution pour perfusion	LFB Biomedicaments	<u>22/09/2025</u>
Clopixol 2 pour cent, solution buvable en gouttes	Lundbeck	<u>25/10/2022</u>
Cutaquig 165 mg/mL, solution injectable	Octapharma	<u>22/09/2025</u>
Cuvitru 200 mg/ml, solution injectable par voie sous- cutanée	Takeda France	<u>22/09/2025</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>
Durogesic 12 microgrammes/heure, dispositif transdermique	Janssen-Cilag	<u>28/08/2025</u>
Durogesic 25 microgrammes/heure, dispositif transdermique	Janssen-Cilag	<u>28/08/2025</u>
Durogesic 50 microgrammes/heure, dispositif transdermique	Janssen-Cilag	<u>28/08/2025</u>
Durogesic 75 microgrammes/heure, dispositif transdermique	Janssen-Cilag	<u>28/08/2025</u>
Durogesic 100 microgrammes/heure, dispositif transdermique	Janssen-Cilag	<u>28/08/2025</u>
Estrotep 500 MBq/ml, solution injectable	Zionexa	<u>02/09/2021</u>
Flebogamma Dif 100 mg/ml, solution pour perfusion	Grifols	<u>22/09/2025</u>
Flebogamma Dif 50 mg/ml, solution pour perfusion	Grifols	<u>22/09/2025</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>22/09/2025</u>
Gammatetanos 250 UI/2 mL, solution injectable (IM)	LFB Biomedicaments	<u>22/09/2025</u>
Gamunex 100 mg/mL, solution pour perfusion	Grifols	<u>22/09/2025</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>
Hizentra 200 mg/ml, solution injectable sous-cutanée	CSL Behring	<u>22/09/2025</u>

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	Viatis	27/07/2023
Nicorandil Mylan Pharma 20 mg, comprimé sécable	Viatis	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

Hexap 500 ppm/mole/mole, gaz médical comprimé	Air Products	<u>20/12/2022</u>
Octagam 100 mg/ml, solution pour perfusion	Octapharma	<u>22/09/2025</u>
Octagam 50 mg/ml, solution pour perfusion	Octapharma	<u>22/09/2025</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 médical Air Liquide Antilles Guyane, 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille	Air Liquide Antilles Guyane	<u>18/12/2023</u>
Oxygène médical Air liquide Réunion 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille	Air Liquide Réunion	<u>13/03/2026</u>
Oxygène médical air liquide Sante France 200 Bar, gaz pour inhalation, en bouteille	Air Liquide Santé France	<u>20/12/2022</u>
Oxygène médical Air Products Medical 200 Bar, gaz pour inhalation, en bouteille	Air Products	<u>28/12/2022</u>
Oxygène médical Linde Heal Healthcare 200 Bar, gaz pour inhalation, en bouteille	Linde France	<u>17/03/2023</u>
Oxygène médical liquide Air Liquide Antilles Guyane, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe	Air Liquide Antilles Guyane	<u>18/12/2023</u>
Oxygène Médical 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 Médical Liquide Air Liquide Santé France, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe	Air Liquide Santé France	<u>20/06/2022</u>
Oxygène Médical Liquide Air Products Médical, gaz pour inhalation, en évaporateur mobile et en récipient cryogénique mobile	Air Products	<u>28/12/2022</u>
Oxygène Médical Liquide Air Products Médical, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe et pour récipient cryogénique fixe	Air Products	<u>27/07/2023</u>
Oxygène Médical Liquide Linde Healthcare, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe et pour récipient cryogénique fixe	Linde France	<u>20/06/2022</u>
Oxygène Médical Liquide Linde Healthcare, gaz pour inhalation, pour évaporateur mobile et pour récipient cryogénique mobile	Linde France	<u>20/06/2022</u>
Oxygène Médical Liquide Messer France, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe et pour récipient cryogénique fixe	Messer France	<u>20/06/2022</u>
Oxygène Médical Liquide Messer, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe et pour récipient cryogénique fixe	Messer France	<u>20/06/2022</u>
Oxygène Médical Liquide Sogig, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe	Société des Gaz Industriels de la Guadeloupe	<u>20/06/2022</u>
Oxygène Médical 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 évaporateur 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>
Panzyga 100 mg/mL, solution pour perfusion	Octapharma	<u>12/05/2026</u>
Prednisone Mylan 1 mg, comprimé	Viatris	<u>27/07/2023</u>
Privigen 100 mg/ml, solution pour perfusion	CSL Behring	<u>22/09/2025</u>
Rhophylac 200 microgrammes/2 ml, solution injectable en seringue préremplie	CSL Behring	<u>22/09/2025</u>
Rhophylac 300 microgrammes/2 ml, solution injectable en seringue préremplie	CSL Behring	<u>22/09/2025</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>22/09/2025</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>
Xembify 200 mg/ml, solution injectable sous-cutanée	Grifols	<u>22/09/2025</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>