

Décision du 19/07/2022 - Modification de la liste mentionnée au 1° de l'article L. 5126-6 du code de la santé publique

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 5126-6, R.5126-58 et R.5126-59 ;

Vu l'arrêté du 17 décembre 2004 modifié fixant la liste prévue à l'article L.5126-4 du code de la santé publique ;

DECIDE

Article 1

La liste mentionnée au 1° de l'article L. 5126-6 du code de la santé publique est fixée en conformité avec l'annexe à l'arrêté du 17 décembre 2004 susvisé, sous réserve des modifications introduites par la présente décision.

Article 2

L'annexe à l'arrêté du 17 décembre 2004 susvisé est modifiée comme suit :

I. Les spécialités suivantes sont ajoutées :

Au « 1. Médicaments dérivés du sang – Immunoglobulines humaines normales » :

Dénomination de la spécialité	Code CIS	Exploitant
Clairyg 100 mg/mL, solution pour perfusion	6 645 746 2	LFB Biomédicaments

Au « 1. Médicaments dérivés du sang – Alpha 1 antitrypsine humaine » :

Dénomination de la spécialité	Code CIS	Exploitant
Rymphysia 500 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion	6 222 678 9	Takeda France SAS

Rymphysia 1000 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion	6 722 834 9	Takeda France SAS
---	-------------	-------------------

Au « 4. Antibiotiques » :

Dénomination de la spécialité	Code CIS	Exploitant
Linezolide Hikma 2 mg/mL, solution pour perfusion	6 243 276 4	Laboratoires Delbert

Au « 6. Autres médicaments » :

Dénomination de la spécialité	Code CIS	Exploitant
Amversio 1 g, poudre orale	6 086 773 2	Serb

II. L'inscription de la spécialité suivante est prolongée d'une durée de trois ans :

Au « 6. Autres médicaments » :

Dénomination de la spécialité	Code CIS	Exploitant
Arikayce Liposomal 590 mg, dispersion pour inhalation par nébuliseur	6 515 680 5	Insmed France SAS

III. La spécialité suivante est radiée (spécialité inscrite sur la liste prévue au premier alinéa de l'article L.162-17 du code de la sécurité sociale et désormais disponible en officine de ville) :

Dénomination de la spécialité	Code CIS	Exploitant
Elapraxe 2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	6 328 817 4	Takeda France SAS

Article 3

La présente décision est publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 19 juillet 2022

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale