

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 12 mars 2019 modifiant l'arrêté du 17 décembre 2004 modifié fixant la liste prévue à l'article L. 5126-6 du code de la santé publique

NOR : SSAP1904928A

La ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5126-6 et R. 5126-105 ;

Vu l'arrêté du 17 décembre 2004 modifié fixant la liste prévue à l'article L. 5126-6 du code de la santé publique ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 18 janvier 2019,

Arrête :

Art. 1^{er}. – L'annexe à l'arrêté du 17 décembre 2004 susvisé est modifiée ainsi qu'il suit :

Au 1. Médicaments dérivés du sang, pour la spécialité « GAMMAGARD 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion » :

a) Les libellés suivants sont modifiés :

«

LIBELLÉS ABROGÉS			
NOM DE LA SPECIALITÉ	EXPLOITANT ou titulaire	CODE UCD	DÉNOMINATION
GAMMAGARD 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion	BAXTER	9199078	GAMMAGARD 50 MG/ML FL+FL 100 ML.
		9199055	GAMMAGARD 50 MG/ML FL+FL 200 ML.

NOUVEAUX LIBELLÉS				
NOM DE LA SPECIALITÉ	EXPLOITANT	CODE CIS	CODE UCD	DÉNOMINATION
GAMMAGARD 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion	SHIRE FRANCE	6 839 906 8	9199078	GAMMAGARD 50MG/ML FL+FL100ML
GAMMAGARD 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion	SHIRE FRANCE	6 839 906 8	9199055	GAMMAGARD 50MG/ML FL+FL200ML

»

b) Les dénominations suivantes sont radiées :

«

NOM DE LA SPECIALITÉ	EXPLOITANT ou titulaire	CODE UCD	DÉNOMINATION
GAMMAGARD 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion	BAXTER	9199049	GAMMAGARD 50 MG/ML FL+FL 10 ML.
GAMMAGARD 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion	BAXTER	9199061	GAMMAGARD 50 MG/ML FL+FL 50 ML.

»

Art. 2. – L'annexe à l'arrêté du 17 décembre 2004 susvisé est modifiée ainsi qu'il suit :

Au 1. Médicaments dérivés du sang, pour les spécialités « ADVATE 250 UI, poudre et solvant pour solution injectable, ADVATE 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable, ADVATE 1000 UI, poudre et solvant pour

solution injectable, ADVATE 1500 UI, poudre et solvant pour solution injectable, ADVATE 2000 UI, poudre et solvant pour solution injectable et ADVATE 3000 UI, poudre et solvant pour solution injectable » :

a) Les libellés suivants sont modifiés :

«

ANCIENS LIBELLÉS				
NOM DE LA SPECIALITÉ	EXPLOITANT	CODE CIS	CODE UCD	DÉNOMINATION
ADVATE 250 UI, poudre et solvant pour solution injectable	BAXTER	6 829 445 5	9406258	ADVATE 250 UI INJ FL + FL 2 ML + D
ADVATE 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable	BAXTER	6 777 882 7	9406270	ADVATE 500 UI INJ FL + FL 2 ML + D
ADVATE 1000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	BAXTER	6 695 446 4	9406229	ADVATE 1 000 UI INJ FL + FL 2 ML + D
ADVATE 1500 UI, poudre et solvant pour solution injectable	BAXTER	6 444 595 6	9406235	ADVATE 1 500 UI INJ FL + FL 2ML + D
ADVATE 2000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	BAXTER	6 825 565 5	9406241	ADVATE 2 000 UI INJ FL + FL 5 ML + D
ADVATE 3000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	BAXTER	6 955 831 7	9406264	ADVATE 3 000 UI INJ FL + FL 5 ML + D

NOUVEAUX LIBELLÉS				
NOM DE LA SPECIALITÉ	EXPLOITANT	CODE CIS	CODE UCD	DÉNOMINATION
ADVATE 250 UI, poudre et solvant pour solution injectable	SHIRE FRANCE	6 829 445 5	9406258	ADVATE 250UI INJ FL+FL2ML +D
ADVATE 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable	SHIRE FRANCE	6 777 882 7	9406270	ADVATE 500UI INJ FL+FL2ML +D
ADVATE 1000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	SHIRE FRANCE	6 695 446 4	9406229	ADVATE 1000UI INJ FL+FL2ML +D
ADVATE 1500 UI, poudre et solvant pour solution injectable	SHIRE FRANCE	6 444 595 6	9406235	ADVATE 1500UI INJ FL+FL2ML +D
ADVATE 2000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	SHIRE FRANCE	6 825 565 5	9406241	ADVATE 2000UI INJ FL+FL5ML +D
ADVATE 3000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	SHIRE FRANCE	6 955 831 7	9406264	ADVATE 3000UI INJ FL+FL5ML +D

»

b) Les dénominations suivantes sont radiées :

«

NOM DE LA SPECIALITÉ	EXPLOITANT ou titulaire	CODE UCD	DÉNOMINATION
ADVATE 250 UI, poudre et solvant pour solution injectable	Baxter	9258102	ADVATE 250 UI INJ FL+FL.
ADVATE 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable	Baxter	9258119	ADVATE 500 UI INJ FL+FL.
ADVATE 1000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	Baxter	9258088	ADVATE 1 000 UI INJ FL+FL.
ADVATE 1500 UI, poudre et solvant pour solution injectable	Baxter	9258094	ADVATE 1 500 UI INJ FL+FL.
ADVATE 2000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	Baxter	9315768	ADVATE 2 000 UI INJ FL + FL + NEC.
ADVATE 3000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	Baxter	9315774	ADVATE 3 000 UI INJ FL + FL + NEC.

NOM DE LA SPECIALITÉ	EXPLOITANT ou titulaire	CODE CIS	CODE UCD	DÉNOMINATION
ADVATE 250 UI, poudre et solvant pour solution injectable	BAXTER	6 829 445 5	9383511	ADVATE 250 UI, poudre et solvant pour solution injectable – v flacon verre avec nécessaire de 2 ml
ADVATE 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable	BAXTER	6 777 882 7	9383528	ADVATE 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable – v flacon verre avec nécessaire de 2 ml
ADVATE 1 000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	BAXTER	6 695 446 4	9383497	ADVATE 1 000 UI, poudre et solvant pour solution injectable – v flacon verre avec nécessaire de 2 ml
ADVATE 1 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable	BAXTER	6 444 595 6	9383505	ADVATE 1 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable – v flacon verre avec nécessaire de 2 ml

>>

Art. 3. – L'annexe à l'arrêté du 17 décembre 2004 susvisé est modifiée ainsi qu'il suit :

Au 1. Médicaments dérivés du sang, le libellé des spécialités pharmaceutiques suivantes est modifié :

<<

LIBELLÉS ABROGÉS			
NOM DE LA SPECIALITÉ	EXPLOITANT ou titulaire	CODE UCD	DÉNOMINATION
CEPROTIN 500 UI/5 ml, poudre et solvant pour solution injectable	BAXTER	9231824	CEPROTIN 500 UI/5 ML INJ FL+FL.

NOUVEAUX LIBELLÉS				
NOM DE LA SPECIALITÉ	EXPLOITANT	CODE CIS	CODE UCD	DÉNOMINATION
CEPROTIN 500 UI/5 ml, poudre et solvant pour solution injectable	SHIRE FRANCE	6 319 126 6	9231824	CEPROTIN 500UI/5ML INJ FL+FL

ANCIENS LIBELLÉS				
DÉNOMINATION DE SPECIALITÉ (CODE IDENTIFIANT DE SPECIALITÉ)	TITULAIRE	EXPLOITANT	CODE UCD	LIBELLÉ UCD
KIOVIG 100 mg/ml, solution injectable 6 789 802 9	BAXTER AG	BAXTER SAS	9282709	KIOVIG 100MG/ML INJ FL10ML
			9282721	KIOVIG 100MG/ML INJ FL25ML
			9282738	KIOVIG 100MG/ML INJ FL50ML
			9282715	KIOVIG 100MG/ML INJ FL100ML
			9284890	KIOVIG 100MG/ML INJ FL200ML
			9352516	KIOVIG 100MG/ML INJ FL300ML

NOUVEAUX LIBELLÉS				
NOM DE LA SPECIALITÉ	EXPLOITANT	CODE CIS	CODE UCD	DÉNOMINATION
KIOVIG 100 mg/ml, solution injectable	SHIRE FRANCE	6 789 802 9	9282709	KIOVIG 100MG/ML INJ FL10ML
KIOVIG 100 mg/ml, solution injectable	SHIRE FRANCE	6 789 802 9	9282721	KIOVIG 100MG/ML INJ FL25ML
KIOVIG 100 mg/ml, solution injectable	SHIRE FRANCE	6 789 802 9	9282738	KIOVIG 100MG/ML INJ FL50ML
KIOVIG 100 mg/ml, solution injectable	SHIRE FRANCE	6 789 802 9	9282715	KIOVIG 100MG/ML INJ FL100ML
KIOVIG 100 mg/ml, solution injectable.	SHIRE FRANCE	6 789 802 9	9284890	KIOVIG 100MG/ML INJ FL200ML
KIOVIG 100 mg/ml, solution injectable.	SHIRE FRANCE	6 789 802 9	9352516	KIOVIG 100MG/ML INJ FL300ML

ANCIENS LIBELLÉS				
NOM DE LA SPECIALITÉ	EXPLOITANT	CODE CIS	CODE UCD	DÉNOMINATION
HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous- cutanée	BAXALTA France SAS	6 951 359 2	9407370	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F100ML
HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous- cutanée	BAXALTA France SAS	6 951 359 2	9407387	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F200ML
HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous- cutanée	BAXALTA France SAS	6 951 359 2	9407393	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F25ML
HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous- cutanée	BAXALTA France SAS	6 951 359 2	9407401	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F300ML
HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous- cutanée	BAXALTA France SAS	6 951 359 2	9407418	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F50ML
RIXUBIS 250 UI, poudre et solvant pour solution injectable	BAXALTA France SAS	6 035 169 4	9407447	RIXUBIS 250UI INJ FL+FL5ML
RIXUBIS 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable	BAXALTA France SAS	6 632 942 7	9407453	RIXUBIS 500UI INJ FL+FL5ML
RIXUBIS 1000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	BAXALTA France SAS	6 558 706 1	9407424	RIXUBIS 1000UI INJ FL+FL5ML
RIXUBIS 2000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	BAXALTA France SAS	6 375 666 2	9407430	RIXUBIS 2000UI INJ FL+FL5ML
RIXUBIS 3000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	BAXALTA France SAS	6 028 720 6	9407619	RIXUBIS 3000UI INJ FL+FL5ML

NOUVEAUX LIBELLÉS				
NOM DE LA SPECIALITÉ	EXPLOITANT	CODE CIS	CODE UCD	DÉNOMINATION
HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous- cutanée	SHIRE FRANCE	6 951 359 2	9407370	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F100ML
HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous- cutanée	SHIRE FRANCE	6 951 359 2	9407387	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F200ML
HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous- cutanée	SHIRE FRANCE	6 951 359 2	9407393	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F25ML
HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous- cutanée	SHIRE FRANCE	6 951 359 2	9407401	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F300ML
HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous- cutanée	SHIRE FRANCE	6 951 359 2	9407418	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F50ML
RIXUBIS 250 UI, poudre et solvant pour solution injectable	SHIRE FRANCE	6 035 169 4	9407447	RIXUBIS 250UI INJ FL+FL5ML
RIXUBIS 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable	SHIRE FRANCE	6 632 942 7	9407453	RIXUBIS 500UI INJ FL+FL5ML
RIXUBIS 1000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	SHIRE FRANCE	6 558 706 1	9407424	RIXUBIS 1000UI INJ FL+FL5ML
RIXUBIS 2000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	SHIRE FRANCE	6 375 666 2	9407430	RIXUBIS 2000UI INJ FL+FL5ML
RIXUBIS 3000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	SHIRE FRANCE	6 028 720 6	9407619	RIXUBIS 3000UI INJ FL+FL5ML

»

Art. 4. – Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 12 mars 2019.

Pour la ministre et par délégation :
*La sous-directrice de la politique
des produits de santé et de la qualité
des pratiques et des soins,*
C. PERRUCHON