

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 24 avril 2020 modifiant l'arrêté du 17 décembre 2004 modifié fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique

NOR : SSAP2009581A

Le ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5126-6 et R. 5126-61 ;

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

Arrête :

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

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

LIBELLÉS ABROGÉS			
NOM DE LA SPÉCIALITÉ	EXPLOITANT ou titulaire	CODE UCD	DÉNOMINATION
CEPROTIN 1 000 UI/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable	BAXTER	9231818	CEPROTIN 1 000 UI/10 ML INJ F+F.

NOUVEAUX LIBELLÉS				
NOM DE LA SPÉCIALITÉ	EXPLOITANT	CODE CIS	CODE UCD	DÉNOMINATION
CEPROTIN 1000 UI/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable	TAKEDA FRANCE SAS	6 306 876 9	9231818	CEPROTIN 1000UI/10ML INJ F+F

LIBELLÉS ABROGÉS				
NOM DE LA SPÉCIALITÉ	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
CEPROTIN 500 UI/5 ml, poudre et solvant pour solution injectable	SHIRE FRANCE	6 319 126 6	9231824	CEPROTIN 500UI/5ML INJ FL+FL
CUVITRU 200 mg/ml, solution injectable par voie sous-cutanée	SHIRE FRANCE	6 317 262 9	9435805	CUVITRU 200MG/ML INJ FL5ML
CUVITRU 200 mg/ml, solution injectable par voie sous-cutanée	SHIRE FRANCE	6 317 262 9	9435774	CUVITRU 200MG/ML INJ FL10ML

LIBELLÉS ABROGÉS				
NOM DE LA SPÉCIALITÉ	EXPLOITANT	CODE CIS	CODE UCD	DÉNOMINATION
CUVITRU 200 mg/ml, solution injectable par voie sous-cutanée	SHIRE FRANCE	6 317 262 9	9435780	CUVITRU 200MG/ML INJ FL20ML
CUVITRU 200 mg/ml, solution injectable par voie sous-cutanée	SHIRE FRANCE	6 317 262 9	9435797	CUVITRU 200MG/ML INJ FL40ML
FEIBA 50 U/ml, poudre et solvant pour solution injectable	SHIRE FRANCE	6 762 149 8	9438608	FEIBA 50U/ML INJ FL+FL10ML+BJ
FEIBA 50 U/ml, poudre et solvant pour solution injectable	SHIRE FRANCE	6 762 149 8	9259082	FEIBA 50U/ML INJ FL+FL20ML+BJ
FEIBA 50 U/ml, poudre et solvant pour solution injectable	SHIRE FRANCE	6 762 149 8	9438614	FEIBA 50U/ML INJ FL+FL50ML+BJ
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
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
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
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
VEYVONDI 650 UI poudre et solvant pour solution injectable	SHIRE FRANCE	6 534 673 3	9440321	VEYVONDI 650UI INJ FL + FL5ML 1
VEYVONDI 1300 UI poudre et solvant pour solution injectable	SHIRE FRANCE	6 974 913 7	9440315	VEYVONDI 1300UI INJ FL + FL10ML1

NOUVEAUX LIBELLÉS				
NOM DE LA SPÉCIALITÉ	EXPLOITANT	CODE CIS	CODE UCD	DÉNOMINATION
ADVATE 250 UI, poudre et solvant pour solution injectable	TAKEDA FRANCE SAS	6 829 445 5	9406258	ADVATE 250UI INJ FL+FL2ML +D

NOUVEAUX LIBELLÉS				
NOM DE LA SPÉCIALITÉ	EXPLOITANT	CODE CIS	CODE UCD	DÉNOMINATION
ADVATE 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable	TAKEDA FRANCE SAS	6 777 882 7	9406270	ADVATE 500UI INJ FL+FL2ML +D
ADVATE 1000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	TAKEDA FRANCE SAS	6 695 446 4	9406229	ADVATE 1000UI INJ FL+FL2ML +D
ADVATE 1500 UI, poudre et solvant pour solution injectable	TAKEDA FRANCE SAS	6 444 595 6	9406235	ADVATE 1500UI INJ FL+FL2ML +D
ADVATE 2000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	TAKEDA FRANCE SAS	6 825 565 5	9406241	ADVATE 2000UI INJ FL+FL5ML +D
ADVATE 3000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	TAKEDA FRANCE SAS	6 955 831 7	9406264	ADVATE 3000UI INJ FL+FL5ML +D
CEPROTIN 500 UI/5 ml, poudre et solvant pour solution injectable	TAKEDA FRANCE SAS	6 319 126 6	9231824	CEPROTIN 500UI/5ML INJ FL+FL
CUVITRU 200 mg/ml, solution injectable par voie sous-cutanée	TAKEDA FRANCE SAS	6 317 262 9	9435805	CUVITRU 200MG/ML INJ FL5ML
CUVITRU 200 mg/ml, solution injectable par voie sous-cutanée	TAKEDA FRANCE SAS	6 317 262 9	9435774	CUVITRU 200MG/ML INJ FL10ML
CUVITRU 200 mg/ml, solution injectable par voie sous-cutanée	TAKEDA FRANCE SAS	6 317 262 9	9435780	CUVITRU 200MG/ML INJ FL20ML
CUVITRU 200 mg/ml, solution injectable par voie sous-cutanée	TAKEDA FRANCE SAS	6 317 262 9	9435797	CUVITRU 200MG/ML INJ FL40ML
FEIBA 50 U/ml, poudre et solvant pour solution injectable	TAKEDA FRANCE SAS	6 762 149 8	9438608	FEIBA 50U/ML INJ FL+FL10ML+BJ
FEIBA 50 U/ml, poudre et solvant pour solution injectable	TAKEDA FRANCE SAS	6 762 149 8	9259082	FEIBA 50U/ML INJ FL+FL20ML+BJ
FEIBA 50 U/ml, poudre et solvant pour solution injectable	TAKEDA FRANCE SAS	6 762 149 8	9438614	FEIBA 50U/ML INJ FL+FL50ML+BJ
GAMMAGARD 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion	TAKEDA FRANCE SAS	6 839 906 8	9199078	GAMMAGARD 50MG/ML FL+FL100ML
GAMMAGARD 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion	TAKEDA FRANCE SAS	6 839 906 8	9199055	GAMMAGARD 50MG/ML FL+FL200ML
HYQVIA 100 mg/ml, soution pour perfusion par voie sous-cutanée	TAKEDA FRANCE SAS	6 951 359 2	9407370	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F100ML
HYQVIA 100 mg/ml, soution pour perfusion par voie sous-cutanée	TAKEDA FRANCE SAS	6 951 359 2	9407387	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F200ML
HYQVIA 100 mg/ml, soution pour perfusion par voie sous-cutanée	TAKEDA FRANCE SAS	6 951 359 2	9407393	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F25ML
HYQVIA 100 mg/ml, soution pour perfusion par voie sous-cutanée	TAKEDA FRANCE SAS	6 951 359 2	9407401	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F300ML
HYQVIA 100 mg/ml, soution pour perfusion par voie sous-cutanée	TAKEDA FRANCE SAS	6 951 359 2	9407418	HYQVIA 100MG/ML PERF F+F50ML
KIOVIG 100 mg/ml, solution pour perfusion	TAKEDA FRANCE SAS	6 789 802 9	9282709	KIOVIG 100MG/ML INJ FL10ML
KIOVIG 100 mg/ml, solution pour perfusion	TAKEDA FRANCE SAS	6 789 802 9	9282721	KIOVIG 100MG/ML INJ FL25ML
KIOVIG 100 mg/ml, solution pour perfusion	TAKEDA FRANCE SAS	6 789 802 9	9282738	KIOVIG 100MG/ML INJ FL50ML
KIOVIG 100 mg/ml, solution pour perfusion	TAKEDA FRANCE SAS	6 789 802 9	9282715	KIOVIG 100MG/ML INJ FL100ML
KIOVIG 100 mg/ml, solution pour perfusion	TAKEDA FRANCE SAS	6 789 802 9	9284890	KIOVIG 100MG/ML INJ FL200ML
KIOVIG 100 mg/ml, solution pour perfusion	TAKEDA FRANCE SAS	6 789 802 9	9352516	KIOVIG 100MG/ML INJ FL300ML
RIXUBIS 250 UI, poudre et solvant pour solution injectable	TAKEDA FRANCE SAS	6 035 169 4	9407447	RIXUBIS 250UI INJ FL+FL5ML
RIXUBIS 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable	TAKEDA FRANCE SAS	6 632 942 7	9407453	RIXUBIS 500UI INJ FL+FL5ML

NOUVEAUX LIBELLÉS				
NOM DE LA SPÉCIALITÉ	EXPLOITANT	CODE CIS	CODE UCD	DÉNOMINATION
RIXUBIS 1000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	TAKEDA FRANCE SAS	6 558 706 1	9407424	RIXUBIS 1000UI INJ FL+FL5ML
RIXUBIS 2000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	TAKEDA FRANCE SAS	6 375 666 2	9407430	RIXUBIS 2000UI INJ FL+FL5ML
RIXUBIS 3000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	TAKEDA FRANCE SAS	6 028 720 6	9407619	RIXUBIS 3000UI INJ FL+FL5ML
VEYVONDI 650 UI poudre et solvant pour solution injectable	TAKEDA FRANCE SAS	6 534 673 3	9440321	VEYVONDI 650UI INJ FL+FL5ML
VEYVONDI 1300 UI poudre et solvant pour solution injectable	TAKEDA FRANCE SAS	6 974 913 7	9440315	VEYVONDI 1300UI INJ FL+FL10ML

b) Au 1. Médicaments dérivés du sang, la spécialité suivante est radiée :

NOM DE LA SPÉCIALITÉ	EXPLOITANT	CODE CIS	CODE UCD	DÉNOMINATION
FEIBA 500 U/20 ml, poudre et solvant pour solution injectable	SHIRE FRANCE	6 991 979 2	9259099	FEIBA 500U INJ FL+FL+BJ

c) Au 6. Autres médicaments, le libellé des spécialités pharmaceutiques suivantes est modifié :

LIBELLÉS ABROGÉS				
NOM DE LA SPÉCIALITÉ	EXPLOITANT	CODE CIS	CODE UCD	DÉNOMINATION
CINRYZE 500 unités, poudre et solvant pour solution injectable	Laboratoires VIRO-PHARMA SAS	6 901 472 1	34008 93823514	CINRYZE 500 unités, poudre et solvant pour solution injectable, poudre : flacon (verre), solvant : flacon (verre)
ELAPRASE 2Mg/ml, solution à diluer pour perfusion	SHIRE FRANCE	6 328 817 4	9293593	ELAPRASE 2MG/ML PERF FL3ML

NOUVEAUX LIBELLÉS				
NOM DE LA SPÉCIALITÉ	EXPLOITANT	CODE CIS	CODE UCD	DÉNOMINATION
CINRYZE 500 unités, poudre et solvant pour solution injectable	TAKEDA FRANCE SAS	6 901 472 1	9382351	CINRYZE 500UI INJ FL+FL
ELAPRASE 2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	TAKEDA FRANCE SAS	6 328 817 4	9293593	ELAPRASE 2MG/ML PERF FL3ML

LIBELLÉS ABROGÉS				
NOM DE LA SPÉCIALITÉ	EXPLOITANT ou titulaire	CODE UCD	DÉNOMINATION	
FIRAZYR (icatibant)	Jerini	9320166	FIRAZYR 30 MG INJ SRG3ML 1.	
REPLAGAL 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	TKT Europe 5S	9238861	REPLAGAL 1 MG/ML PERF FL 3,5 ML.	

NOUVEAUX LIBELLÉS				
NOM DE LA SPÉCIALITÉ	EXPLOITANT	CODE CIS	CODE UCD	DÉNOMINATION
FIRAZYR 30 mg, solution injectable en seringue pré-remplie	TAKEDA FRANCE SAS	6 168 047 9	9320166	FIRAZYR 30MG INJ SRG3ML
REPLAGAL 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	TAKEDA FRANCE SAS	6 039 790 9	9238861	REPLAGAL 1MG/ML PERF FL3,5ML

LIBELLÉS ABROGÉS				
DÉNOMINATION DE SPÉCIALITÉ (code identifiant de spécialité)	TITULAIRE	EXPLOITANT	CODE UCD	LIBELLÉ UCD
VPRIV 400 unités poudre pour solution pour perfusion 6 536 958 2	SHIRE Pharmaceuticals Ireland Limited	SHIRE France	9355035	VPRIV 400 U PERF FL

NOUVEAUX LIBELLÉS				
NOM DE LA SPÉCIALITÉ	EXPLOITANT	CODE CIS	CODE UCD	DÉNOMINATION
VPRIV 400 unités, poudre pour solution pour perfusion	TAKEDA FRANCE SAS	6 536 958 2	9355035	VPRIV 400U PERF FL

d) Au 8. « Médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation de cohorte », le libellé de la spécialité pharmaceutique suivante est modifié :

LIBELLÉS ABROGÉS			
NOM DE LA SPÉCIALITÉ	EXPLOITANT	CODE UCD	DÉNOMINATION
Takhzyro 300 mg/2 ml, solution injectable	SHIRE FRANCE	9441042	TAKHZYRO 300MG/2ML INJ FL5ML

NOUVEAUX LIBELLÉS			
NOM DE LA SPÉCIALITÉ	EXPLOITANT	CODE UCD	DÉNOMINATION
Takhzyro 300 mg/2 ml, solution injectable	TAKEDA FRANCE SAS	9441042	TAKHZYRO 300MG/2ML INJ FL5ML

Art. 2. – 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 24 avril 2020.

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