

Arrêté n° 478 CM du 25 avril 2016 relatif à la mise sur le marché et au service médical rendu des spécialités Benzathine benzylpénicilline Sandoz 1,2 MUI et 2,4 MUI

(NOR : DSP1620357AC-1)

Paru in extenso au journal officiel n°36 N du 03/05/2016 à la page 4648 dans la partie ARRÊTÉS DU CONSEIL DES MINISTRES

Version en vigueur au 03/05/2016

Le Président de la Polynésie française,
 Sur le rapport du ministre de la santé et de la recherche,
 Vu la loi organique n° 2004-192 du 27 février 2004 modifiée portant statut d'autonomie de la Polynésie française, ensemble la loi n° 2004-193 du 27 février 2004 complétant le statut d'autonomie de la Polynésie française ;
 Vu l'arrêté n° 676 PR du 16 septembre 2014 modifié portant nomination du vice-président et des ministres du gouvernement de la Polynésie française, et déterminant leurs fonctions ;
 Vu la loi du pays n° 2013-1 du 14 janvier 2013 relative à la maîtrise de l'évolution des dépenses des produits de santé et des produits et prestations remboursables ;
 Vu l'arrêté n° 105 CM du 29 janvier 2013 modifié fixant la liste des médicaments dont la mise sur le marché est admise en Polynésie française ;
 Vu l'arrêté n° 111 CM du 29 janvier 2013 modifié fixant la classification service médical rendu des médicaments ;
 Considérant que la spécialité Extencilline (dosages à 0,6, 1,2, 2,4 MUI), antibiotique de référence dans le traitement de la syphilis et dans la prévention du rhumatisme articulaire aigu, n'est plus commercialisée depuis le mois de février 2014 ;
 Considérant que les spécialités Extencilline et Sigmacillina contiennent la même substance active, la Benzathine benzylpénicilline ;
 Considérant la nécessité d'assurer la continuité de l'approvisionnement en Benzathine benzylpénicilline pour la prophylaxie des rechutes du rhumatisme articulaire aigu et le traitement de la syphilis ;
 Considérant qu'en conséquence l'arrêté n° 1005 CM du 3 juillet 2014 a autorisé la mise sur le marché et a fixé le service médical rendu et le prix de la spécialité Sigmacillina 1,2 MUI ;
 Considérant l'arrêt de la mise à disposition par le laboratoire Sigma-Tau, en accord avec l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, de la spécialité Sigmacillina 1,2 MUI importée d'Italie, compte tenu qu'il s'agissait d'une solution transitoire ;
 Considérant que dans ce contexte l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a pu octroyer au laboratoire Sandoz, en novembre 2014, une autorisation de mise sur le marché pour des spécialités à base de Benzathine benzylpénicilline, présentées comme l'Extencilline ;
 Considérant que le laboratoire Sandoz est en mesure d'approvisionner le marché français, en ville et à l'hôpital pour deux dosages (1,2 et 2,4 MUI) à compter du 1er avril 2016 ;
 Le conseil des ministres en ayant délibéré dans sa séance du 20 avril 2016,

Arrête :

Article 1er

Les spécialités Benzathine benzylpénicilline Sandoz 1,2 MUI et 2,4 MUI, poudre et solvant pour suspension injectable, CIP 3400930002841 et 3400930002858, sont admises sur le marché en Polynésie française.

Ces spécialités sont ajoutées à l'annexe I de l'arrêté n° 105 CM du 29 janvier 2013 susvisé.

Art. 2

Le service médical rendu des spécialités Benzathine benzylpénicilline Sandoz 1,2 MUI et 2,4 MUI est important (B).

Ces spécialités sont ajoutées à l'annexe I de l'arrêté n° 111 CM du 29 janvier 2013 susvisé.

Art. 3

La spécialité Sigmacillina 1,2 MUI reste disponible jusqu'à épuisement des stocks.

Art. 4

Le ministre de la santé et de la recherche est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au Journal officiel de la Polynésie française.

Fait à Papeete, le 25 avril 2016.

Pour le Président absent :

Le vice-président,

Nuihau LAUREY.

Par le Président de la Polynésie française :
Le ministre
de la santé et de la recherche,
Patrick HOWELL.