Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Devenir des médicaments auparavant exploités par Génopharm : point de situation concernant l'approvisionnement des produits

Retrait du marché effectué le 10 janvier 2012 des spécialités non indispensables

Certains médicaments auparavant exploités par Les Laboratoires Génopharm ont été retirés du marché par l'Afssaps à la suite de la suspension de l'autorisation d'ouverture de cet établissement: en effet, leur indisponibilité, transitoire ou définitive, n'était pas susceptible d'avoir des conséquences importantes pour la prise en charge des patients concernés, du fait des alternatives disponibles.

Délai accordé pour les spécialités sans alternatives thérapeutiques

L'Agence a laissé un délai maximal de 4 mois aux titulaires des AMM des médicaments sans alternatives thérapeutiques immédiatement disponibles ou dont la substitution par un autre médicament le nécessite. Il leur permet de régulariser la situation des activités d'exploitation et fabrication de ces médicaments.

Durant ces 4 mois, l'Agence effectue parallèlement des contrôles sur la qualité de certains produits qui demeurent temporairement sur le marché.
Elle poursuit, de plus, ses investigations pour la recherche d'alternatives thérapeutiques dans l'hypothèse où les établissements pharmaceutiques concernés n'auraient pas régularisé leur situation au **20 avril 2012** , date de fin du délai.

Par ailleurs, indépendamment des mesures de l'Afssaps précitées, des difficultés d'approvisionnement sont déjà constatées pour certains produits.
Selon les AMM des médicaments concernés, il faut souligner que :

- les titulaires sont la société Alkopharma SARL, Pinnacle Biologics, l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris ou Aspen Europe GmbH ;
- l'exploitant était Génopharm
- le fabricant (libérateur des lots de produits finis) était Alkopharm (Blois) ou un autre établissement.

Les solutions envisagées diffèrent selon ces intervenants.

Médicaments dont le titulaire de l'AMM est l'AP-HP, Pinnacle Biologics ou Aspen

Les activités d'exploitation et le cas échéant de fabrication peuvent être transférées vers d'autres établissements habilités ; l'Agence accompagne les titulaires dans ces démarches qui devraient aboutir dans les délais indiqués.

Médicaments dont le titulaire est Alkopharma SARL

Les solutions alternatives envisagées sont:

- soit un recours à d'autres médicaments comparables ou similaires bénéficiant d'une AMM et disponibles en France, après adaptation des capacités de production des laboratoires concernés en vue d'assurer la couverture de l'ensemble des besoins du marché français ;

- soit un recours à d'autres médicaments comparables ou similaires bénéficiant d'une AMM à l'étranger, essentiellement en Europe: soit par le biais d'Autorisation Temporaires d'Utilisation (ATU) nominatives, soit par le biais d'autorisations d'importation (AI) de stocks délivrées par l'Afssaps.