

DECISION

portant retrait de l'autorisation de mise sur le marché du médicament :

NUMETAH G13%E, émulsion pour perfusion

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE

Vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, et notamment les articles 107 *decies* à 107 *duodecies* ;

Vu le code de la santé publique, cinquième partie, notamment les articles L. 5121-9, L. 5121-20, R. 5121-21 et suivants et R.5121-157 ;

Vu la mise en œuvre par l'Agence européenne des médicaments (EMA) d'une procédure d'arbitrage sur le fondement des articles 107 *decies* à 107 *duodecies* de la directive 2001/83/CE susmentionnée et relative à la réévaluation au niveau européen des données de pharmacovigilance concernant l'ensemble des spécialités NUMETAH G13%E, émulsion pour perfusion et NUMETAH G16%E, émulsion pour perfusion faisant suite à la notification par l'Agence sanitaire suédoise, le 13 juin 2013, d'une demande d'arbitrage au motif que le rapport bénéfice/risque de ces spécialités devait être revu ;

Vu la réévaluation en conséquence par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC), institué auprès de l'EMA, des données relatives à l'ensemble des médicaments précités et sa recommandation en date du 5 septembre 2013 de suspendre les AMM nationales de la spécialité NUMETAH G13%E, émulsion pour perfusion ;

Vu l'accord ayant fait l'objet d'un consensus au sein groupe de coordination pour les procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisée (CMDh) en date du 18 septembre 2013 et la demande faite aux Etats membres de suspendre les AMM nationales de la spécialité NUMETAH G13%E, émulsion pour perfusion du fait d'un rapport bénéfice/risque désormais considéré comme défavorable, seule une modification de la composition du médicament pouvant permettre d'écarter le problème de sécurité rencontré ;

Vu la décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) en date du 5 décembre 2013 portant suspension de l'AMM de la spécialité NUMETAH G13%E, émulsion pour perfusion, conformément aux termes de l'accord précité du CMDh ;

Vu la lettre en date du 4 avril 2016 par laquelle BAXTER SAS demande à l'ANSM de procéder à l'abrogation de l'AMM concernée, alors que les raisons de santé publique au vu desquelles l'AMM a été suspendue demeurent vérifiées ;

Considérant que la sortie de l'arsenal thérapeutique de la spécialité NUMETAH G13%E, émulsion pour perfusion, n'est pas de nature à occasionner une perte de chance pour les patients ;

D E C I D E :

ARTICLE 1^{er}

L'autorisation de mise sur le marché octroyée le 18 mai 2011 à la spécialité pharmaceutique dénommée :

NUMETAH G13%E, émulsion pour perfusion,

dont le titulaire est : BAXTER SAS,

est retirée sous toutes ses présentations.

ARTICLE 2

Conformément au 3^{ème} alinéa de l'article L. 5124-11 du code de la santé publique, l'exportation de la spécialité est interdite.

ARTICLE 4

La présente décision est notifiée à l'intéressé et sera publiée sur le site internet de l'Ansm.

Fait-le, 26/04/2016

Dominique MARTIN

Directeur Général