

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 3 décembre 2012 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 : AFSP1241193A

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5126-4 et R. 5126-105 ;

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

Vu la décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 20 juin 2012 ayant modifié l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique ALFALASTIN 33,33 mg/ml (alpha-1 antitrypsine humaine), poudre et solvant pour solution injectable, poudre en flacon + 120 ml de solvant,

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 et analogues recombinants – alpha-1 antitrypsine humaine », le libellé de la spécialité suivante :

NOM DE LA SPÉCIALITÉ	EXPLOITANT	CODE CIS	CODE UCD	DÉNOMINATION
ALFALASTIN 33,33 mg/ml (alpha-1 antitrypsine humaine)	Laboratoires LFB - BIOMEDICAMENTS	6 015 323 9	9382084	ALFALASTIN 33,33 mg/ml (alpha-1 antitrypsine humaine), poudre et solvant pour solution injectable, poudre en flacon + 120 ml de solvant en flacon avec un système de transfert muni d'un évent à filtre stérilisant et une aiguille filtre (B/1)

est remplacé par le libellé suivant :

NOM DE LA SPÉCIALITÉ	EXPLOITANT	CODE CIS	CODE UCD	DÉNOMINATION
ALFALASTIN 33,33 mg/ml (alpha-1 antitrypsine humaine)	Laboratoires LFB - BIOMEDICAMENTS	6 015 323 9	9382084	ALFALASTIN 33,33 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable, poudre en flacon + 120 ml de solvant en flacon avec un système de transfert muni d'un évent à filtre stérilisant et un nécessaire pour perfusion muni d'un filtre (B/1)

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 3 décembre 2012.

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. CHOMA