

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

#### Décision du 25 février 2013 modifiant la décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles

NOR : AFSM1300054S

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,  
Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 1221-8 ;  
Vu la décision du 20 octobre 2010 modifiée fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles ;  
Vu l'avis de l'Etablissement français du sang en date du 18 janvier 2013,

Décide :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – La liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles sont celles qui sont énoncées par la décision du 20 octobre 2010 susvisée, sous réserve des modifications suivantes qui sont introduites dans l'annexe II de ladite décision.

I. – A l'annexe II de ladite décision, dans la partie intitulée « Dispositions concernant le plasma frais congelé sécurisé », le point 4.4 intitulé « Plasma frais congelé viro-atténué par solvant-détergent » est ainsi rédigé :

« 4.4. Plasma frais congelé viro-atténué par solvant-détergent :

Dénomination courte : Plasma frais congelé viro-atténué par solvant-détergent.

Dénomination abrégée : PFC-SD.

Définition et description du plasma frais congelé d'aphérèse servant à préparer le PFC-SD :

- le volume minimal est de 200 mL en tenant compte du volume de la solution anticoagulante ;
- la teneur minimale en facteur VIII est de 0,7 UI/mL. La vérification de cette teneur doit être faite sur un mélange d'au moins dix unités de plasma ;
- le délai de conservation est de six mois à partir du jour du prélèvement.

Définition et description du PFC-SD :

- le volume minimal est de 200 mL ;
- après décongélation, il renferme au minimum 0,5 UI/mL de facteur VIII. La vérification de cette teneur doit être faite sur chaque lot préparé ;
- après décongélation, il renferme au minimum 2 g/L de fibrinogène. La vérification de cette teneur doit être faite sur chaque lot préparé ;
- il est stérile et apyrogène et chaque lot respecte les spécifications définies dans le dossier technique agréé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
- il se présente après décongélation comme un liquide limpide à légèrement trouble. »

II. – A l'annexe II de ladite décision, dans la partie intitulée « PSL homologues préparés exclusivement sous la responsabilité du centre de transfusion sanguine des armées : plasma lyophilisé », le point 4.1 intitulé « Plasma lyophilisé » est ainsi rédigé :

« 4.1. Plasma lyophilisé.

Dénomination courte : plasma lyophilisé.

Dénomination abrégée : PLYO.

Définition et description :

- la masse de chaque unité après répartition et avant lyophilisation est de 215 g ;

- le plasma lyophilisé se présente conditionné sous vide, comme une poudre dont l'humidité résiduelle est inférieure à 2 % ;
- la reconstitution doit être complète, en moins de six minutes, à température ambiante, par addition de 200 mL d'eau pour préparation injectable. Dans ces conditions, on obtient une solution limpide ou trouble ;
- après reconstitution, le plasma lyophilisé est iso-osmotique et renferme au minimum 0,5 UI/mL de facteur VIII. La vérification de cette teneur doit être faite sur chaque lot préparé ;
- après reconstitution, le plasma lyophilisé renferme au minimum 2 g/L de fibrinogène. La vérification de cette teneur doit être faite sur chaque lot préparé.

Une notice d'utilisation accompagne systématiquement le produit dans son emballage. »

**Art. 2.** – Le directeur des thérapies innovantes, des produits issus du corps humain et des vaccins est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 25 février 2013.

D. MARANINCHI