

**07/2001 : EMA/AMM européenne (révision 01/2006)**

**11/2001 : HAS/Avis CT** (du 21/11/2001)

→ **SMR important.** Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif ou préventif à court terme. Le rapport efficacité/effets indésirables dans cette indication est important. Traitement de 1ère intention (en curatif) ou médicament de recours (en prophylaxie à court terme).

→ **ASMR I majeure** par rapport au plasma frais congelé (en particulier à cause du risque de surcharge volémique).

**01/2002 : JO/Agrément aux collectivités (30/01/2002)**

**12/2004 : JO/Rétrocession** : inscription sur la liste de rétrocession (26/12/2004)

**05/2005 : JO/Inscription sur la liste en sus (10/05/2005)**

**12/2007 : Arrêt de commercialisation**

**01/2020 :**

- **Remise à disposition**
- **JO/Prix** : Prix de cession aux établissements de santé (28/01/2020) ; tarif de responsabilité et le prix limite de vente (28/01/2020)

**12/2020 : Commercialisation** 04/12/2020 du dosage 500UI/5 ml

**09/2021 : ANSM/ Décision du 15/09/2021** fixant le **seuil du stock de sécurité** destiné au marché national prévue à l'article R.5124-49-4-111 du CSP pour le MITM (médicament d'intérêt thérapeutique majeur) Ceprotin 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable → **seuil fixé à 6 semaines**

**03/2022 : Commercialisation** du dosage 1 000UI/10 ml (03/03/2022)

**12/2022 : EMA/**

- **Extension d'AMM à la prophylaxie à long terme** [suppression de la mention « court terme » (« *la prophylaxie à court terme chez les patients atteints de déficit congénital sévère en protéine C* ») et suppression des conditions associées (« *Lors d'opération chirurgicale ou de traitement invasif imminent ; A l'instauration d'un traitement par coumarin\* ; Lorsque le traitement par coumarin\* est insuffisant ; Lorsque le traitement par coumarin\* est impossible* »)]
- **Modification du libellé d'AMM** : ajout « *prophylaxie et traitement [...] des évènements thrombotiques veineux chez les patients atteints de déficit congénital sévère en protéine C* »