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 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 »*

07/2023 : HAS / Avis CT du 19/07/2023 dans l'indication « ***prophylaxie à long terme*** *des purpura fulminans, des nécroses cutanées induites par la coumarine et des évènements*

thrombotiques veineux chez les patients atteints ***de déficit congénital sévère en protéine C*** *»* **→ SMR important, ASMR IV.**