PUBLIÉ LE 26/02/2021 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision du 23/02/2021 - Modification de la liste de référence des groupes biologiques similaires

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5121-1, L. 5121-10-2, R. 5121-9-1 et suivants;

Vu la décision du 13 octobre 2017 portant inscription sur la liste de référence des groupes biologiques similaires mentionnée à l'article R.5121-9-1 du code de la santé publique ;

DECIDE

Art. 1er – L'annexe I de la décision du 13 octobre 2017 portant inscription sur la liste de référence des groupes biologiques similaires susvisée, est modifiée comme suit :

1/ Les médicaments biologiques similaires ci-après sont ajoutés :

Substance active	Médicament de référence	Médicament biologique similaire
Enoxaparine	LOVENOX	**GHEMAXAN**
Trastuzumab	HERCEPTIN	**ZERCEPAC**
Bevacizumab	AVASTIN	**AYBINTIO**

2/ Le médicament biologique similaire ci-après est supprimé :

Substance active	Médicament de référence	Médicament biologique similaire
Adalimumab	HUMIRA	**HALIMATOZ**

3/ Le médicament biologique similaire ci-après est modifié :

Le nom du médicament biologique similaire « ENOXAPARINE VENIPHARM » est remplacé par le suivant :

Substance active	Médicament de référence	Médicament biologique similaire

Enoxaparine	LOVENOX	**ENOXAPARINE ARROW**

Art. 2 – La présente décision sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 23 février 2021

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale