

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

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. 1^{er} – 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