PUBLIÉ LE 19/11/2020 - MIS À JOUR LE 24/10/2022

Décision du 12/11/2020 - Modification de la liste de référence des groupes biologiques similaires

RÉFÉRENTIELS - BIOSIMILAIRES

Le directeur général 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 :

I. CREATION D'UN GROUPE BIOLOGIQUE SIMILAIRE

Groupe biologique similaire :

Substance active	Médicament de référence	Médicament biologique similaire
Insuline asparte	NOVORAPID	**Insuline asparte Sanofi**

II. MODIFICATION DE GROUPE(S) BIOLOGIQUE(S) SIMILAIRE(S)

Le médicament biologique similaire ci-après est ajouté :

Substance active	Médicament de référence	Médicament biologique similaire
Enoxaparine	LOVENOX	**ENOXAPARINE VENIPHARM**

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 12 novembre 2020

Dominique MARTIN
Directeur général