PUBLIÉ LE 12/06/2020 - MIS À JOUR LE 24/10/2022

Décision du 11/06/2020 - Modification de la liste de référence des groupes biologiques similaires

RÉFÉRENTIELS - BIOSIMILAIRES

Décision du 11 juin 2020 Portant modification de la liste de référence des groupes biologiques similaires mentionnée à l'article R. 5121-9-1 du code de la santé publique
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 :
Le médicament biologique similaire ci-après est ajouté :

Substance active	Médicament de référence	Médicament biologique similaire
adalimumab	HUMIRA	AMSPARITY

Le nom du médicament biologique similaire « PEGFILGRASTIM MUNDIPHARMA » est remplacé par le suivant :

Substance active	Médicament de référence	Médicament biologique similaire
pegfilgrastim	NEULASTA	CEGFILA

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 11 juin 2020

Dominique MARTIN

Directeur général