

RÉFÉRENTIELS - BIOSIMILAIRES

PUBLIÉ LE 13/05/2020 - MIS À JOUR LE 24/10/2022

Décision du 11/05/2020 - Modification de la liste de référence des groupes biologiques similaires

Décision du 11 mai 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. 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 :

Le médicament biologique similaire ci-après est ajouté :

| Substance active | Médicament de référence | Médicament biologique similaire |
|-------------------------|--------------------------------|----------------------------------------|
| pegfilgrastim | NEULASTA | PEGFILGRASTIM MUNDIPHARMA |

Le médicament biologique similaire ci-après est supprimé :

| Substance active | Médicament de référence | Médicament biologique similaire |
|-------------------------|--------------------------------|----------------------------------------|
| etanercept | ENBREL | LIFMIOR |

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 mai 2020

Dominique MARTIN

Directeur Général

