

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

RÉFÉRENTIELS - BIOSIMILAIRES

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