

Décision du 28/09/2023 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

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 :

Le groupe biologique similaire ci-après est créé :

| Substance active | Médicament de référence | Médicament biologique similaire |
|-------------------------|--------------------------------|---|
| Eculizumab | SOLIRIS | BEKEMV EPYSQLI <i>Il convient de se référer aux indications thérapeutiques respectivement prévues par leurs autorisations de mise sur le marché</i> |

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 28 septembre 2023

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale