

PUBLIÉ LE 15/07/2024

Décision du 09/07/2024 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

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES

Le directeur général par intérim 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 ;

Décide :

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. Le médicament biologique similaire ci-après est ajouté :

Substance active	Médicament de référence	Médicament biologique similaire
Ranibizumab	Lucentis	Rimmyrah

II. Le groupe biologique similaire ci-après est créé :

Substance active	Médicament de référence	Médicament biologique similaire
Ustekinumab	Stelara	Uzpruvo <i>Il convient de se référer aux indications thérapeutiques prévues par son autorisation 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 09 juillet 2024

Alexandre de la Colombe de la Volpilière
Directeur général par interim

