



BIOGARAN

A.N.S.M.
DQFR – PGF – Code Enveloppe : 700
143/147, boulevard Anatole France
93285 SAINT DENIS Cedex

Colombes, le 03 juillet 2018

N/Réf. : AFF-REG/18/0756
Dossier suivi par
Mail :
☎ :
Fax :

Madame, Monsieur,

Conformément à la réglementation en vigueur, vous trouverez, ci-joint, notre dossier de « demande de visa publicité » auprès des professionnels de santé pour un document relatif aux spécialités :

ENOXAPARINE CRUSIA® 2 000 UI (20 mg)/0,2 mL, solution injectable en seringue préremplie
ENOXAPARINE CRUSIA® 4 000 UI (40 mg)/0,4 mL, solution injectable en seringue préremplie
ENOXAPARINE CRUSIA® 6 000 UI (60 mg)/0,6 mL, solution injectable en seringue préremplie
ENOXAPARINE CRUSIA® 8 000 UI (80 mg)/0,8 mL, solution injectable en seringue préremplie
ENOXAPARINE CRUSIA® 10 000 UI (100 mg)/1 mL, solution injectable en seringue préremplie

Dont le visa publicité est le suivant : 18/07/66785854/PM/002

Il s'agit d'une annonce presse qui sera diffusée dans la presse destinée aux pharmaciens d'officine.

L'information « Exclusivité BIOGARAN » sera supprimée dès commercialisation d'un autre médicament Biosimilaire d'ENOXAPARINE.

L'information relative à l'inscription des spécialités ENOXAPARINE CRUSIA® sur la liste de référence des groupes biologiques similaires sera renseignée dès parution.

La première diffusion est prévue à partir du 24 septembre 2018, si cette information est disponible. Elle sera déclinée en format A3 ou A4 selon les supports.

Les mentions obligatoires sont en regard de la page promotionnelle.

Nous vous informons que nous avons intégré les mentions relatives à la recommandation ANSM "Héparine de Bas Poids Moléculaire" de 2001.

Compte tenu de son ancienneté et n'ayant pas réussi à joindre un évaluateur pour savoir si elle était toujours d'actualité dû au fait que les AMM des héparines ont été revues au niveau européen en 2017, nous avons dû adapter cette recommandation en fonction de notre AMM et donc nous n'avons pas pu respecter totalement cette recommandation.

Vous souhaitant bonne réception de ces éléments, veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Directeur des Affaires Réglementaires

BIOGARAN

15, Boulevard Charles de Gaulle • 92707 COLOMBES Cedex • Tél : 01 55 72 41 00 • Fax : 01 55 72 42 00

Société par Actions Simplifiée au capital de 4 000 000 € • RCS Nanterre B 405 113 598