

Décision du **22 AOÛT 2018**
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 :

I. CREATION D'UN GROUPE BIOLOGIQUE SIMILAIRE

Les groupes biologiques similaires suivants sont créés :

Substance active	Médicament de référence	Médicament biologique similaire
Bevacizumab	AVASTIN	• MVASI
Insuline lispro	HUMALOG	• INSULINE LISPRO SANOFI
Trastuzumab	HERCEPTIN La spécialité HERCEPTIN 600 mg, solution injectable en flacon, pour injection sous-cutanée, n'a pas de médicament biologique similaire associé	• HERZUMA • ONTRUZANT

II. MODIFICATION DE GROUPE(S) BIOLOGIQUE(S) SIMILAIRE(S)

Les médicaments biologiques similaires ci-après sont ajoutés :

Substance active	Médicament de référence	Médicament biologique similaire
Enoxaparine	LOVENOX	<ul style="list-style-type: none">• ENOXAPARINE BECAT• ENOXAPARINE CRUSIA• ENOXAPARINE SANOFI
Infliximab	REMICADE	<ul style="list-style-type: none">• ZESSLY

Le groupe biologique similaire ci-après est modifié :

Substance active	Médicament de référence	Médicament biologique similaire
Insuline glargine	LANTUS 100 unités/ml	<ul style="list-style-type: none">• ABASAGLAR 100 unités/ml• LUSDUNA 100 unités/ml

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

22 AOUT 2018

Dr Dominique MARTIN

Directeur général