

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
21 mars 2018

*L'avis adopté par la Commission le 19 octobre 2016 a fait l'objet, dans le cadre du recours en application de l'article R 163-13 du code de la sécurité sociale, de la soumission d'observations écrites examinées le 07 mars 2018.  
L'avis ci-après a été adopté.*

### *galantamine*

#### **GALANTAMINE BIOGARAN LP 24 mg, gélule à libération prolongée**

Plaquette PVC polyéthylène PVDC aluminium de 28 gélules (CIP : 34009 220 099 6 4)

#### **GALANTAMINE BIOGARAN LP 16 mg, gélule à libération prolongée**

Plaquette PVC polyéthylène PVDC aluminium de 28 gélules (CIP : 34009 220 111 6 5)

Flacon polyéthylène haute densité (PEHD) de 30 gélules (CIP : 34009 279 216 9 8)

#### **GALANTAMINE BIOGARAN LP 8 mg, gélule à libération prolongée**

Plaquette PVC polyéthylène PVDC aluminium de 28 gélules (CIP : 34009 220 139 8 5)

Laboratoire BIOGARAN

Code ATC	N06DA04 (médicament anti-Alzheimer, anticholinestérasique)
Motif de l'examen	Observations écrites présentées par l'entreprise en application de l'article R. 163-13 du code de sécurité sociale, suite au courrier d'intention de radier du 23 novembre 2017 adressé au laboratoire par la ministre des affaires sociales et de la santé, au titre du même article.
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« GALANTAMINE BIOGARAN LP est indiqué dans le traitement symptomatique de la maladie d'Alzheimer dans ses formes légères à modérément sévères. »

Vu les articles R.163-3, 7 et 13 du code de la sécurité sociale ;

Vu l'avis de la commission de la Transparence du 19 octobre 2016 concernant REMINYL et REMINYL LP et l'ensemble des spécialités génériques à base de galantamine administrées par voie orale ;

Vu le courrier de la Direction générale de la santé et de la Direction de la sécurité sociale du 23 novembre 2017 informant les laboratoires exploitant des spécialités génériques de REMINYL et REMINYL LP du projet de radiation du ministre en charge de la santé ;

Considérant les observations écrites présentées par le laboratoire BIOGARAN, en réponse à cette intention de radiation ;

## **APRES DEBAT ET VOTES, LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE ADOpte L'AVIS SUIVANT :**

---

Les observations écrites transmises par le laboratoire BIOGARAN ne sont pas de nature à modifier l'avis de la commission de la Transparence du 19 octobre 2016 concernant REMINYL et REMINYL LP et l'ensemble des spécialités génériques à base de galantamine administrées par voie orale, dans l'indication « Traitement symptomatique de la maladie d'Alzheimer dans ses formes légères à modérément sévères. »