

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.*

donépézil

DONEPEZIL BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé

Plaquette PVC PVDC aluminium de 28 comprimés (CIP : 34009 216 599 8 6)

Flacon polyéthylène haute densité (PEHD) de 28 comprimés (CIP : 34009 300 413 3 8)

DONEPEZIL BIOGARAN 5 mg, comprimé pelliculé

Plaquette PVC PVDC aluminium de 28 comprimés (CIP : 34009 216 596 9 6)

Laboratoire BIOGARAN

Code ATC	N06DA02 (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	« Le donépézil 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 ARICEPT et l'ensemble des spécialités génériques à base de donépézil 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 ARICEPT 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 ARICEPT et l'ensemble des spécialités génériques à base de donépézil administrées par voie orale, dans l'indication « Traitement symptomatique de la maladie d'Alzheimer dans ses formes légères à modérément sévères. »