

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.*

émémantine

MEMANTINE BIOGARAN 20 mg, comprimé pelliculé

Plaquette PVDC PVC aluminium de 28 comprimés (CIP : 34009 268 812 4 5)
flacon polyéthylène haute densité (PEHD) avec fermeture de sécurité enfant de 28 comprimés (CIP : 34009 300 375 1 5)

MEMANTINE BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé sécable

Flacon polyéthylène haute densité (PEHD) de 56 comprimés avec fermeture de sécurité enfant (CIP : 34009 300 785 5 6)
Plaquette PVDC PVC aluminium de 56 comprimés (CIP : 34009 268 811 8 4)

Laboratoire BIOGARAN

Code ATC	N06DX01 (médicament anti-Alzheimer, antagoniste des récepteurs de la NMDA)
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	« Traitement des patients adultes atteints d'une forme modérée à sévère de la maladie d'Alzheimer. »

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 EBIXA et l'ensemble des spécialités génériques à base de mémantine 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 EBIXA 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 EBIXA et l'ensemble des spécialités génériques à base de mémantine administrées par voie orale, dans l'indication « Traitement des patients adultes atteints d'une forme modérée à sévère de la maladie d'Alzheimer. »