

ASSEMBLÉE NATIONALE

10 janvier 2007

MÉDICAMENT - (n° 3062)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 82

présenté par
M. Bur

ARTICLE 4

Après les mots : « l'efficacité », rédiger ainsi la fin de l'alinéa 3 de cet article :

« . Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité ou de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisées doivent être données par le demandeur. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le texte de la directive défini avec plus de précisions la consistance des données supplémentaires destinées à établir la similitude ou l'absence de similitude d'une spécialité générique. Afin d'écartier toute ambiguïté il est proposé de reprendre les éléments de la directive dans le droit français.