

**Demande de modification des modalités de remboursement de
NOVOLIZER Formoterol 12 µg, 60 doses 12 µg**

Monsieur, Madame,

Faisant suite à votre courrier du 4 courant, sous références 155-2741.1-GN-68104, nous nous permettons de rappeler à la Commission de Remboursement que l'approbation de l'indication de MPOC a fait l'objet d'un enregistrement par la Commission des Médicaments. Le SPC date de juillet 2008. Nous avons inclus, en annexe de notre demande de modification des modalités de remboursement, le rapport d'expert clinique présenté à la Commission des Médicaments.

L'extension d'indication ayant été approuvée récemment par la Commission des Médicaments, nous ne pouvons accéder à la demande de la Commission de Remboursement de réécrire les indications de notre spécialité.

Nous avons par ailleurs comparé nos indications avec celles de certains concurrents déjà remboursés. Ceux-ci n'ont pas modifié ce paragraphe depuis les nouvelles guidelines en vigueur à ce jour.

En ce qui concerne les éléments de bio-équivalence, la partie 3.3 du rapport d'expert décrit en détail une étude pharmacocinétique comparant notre spécialité avec le Foradil Aérolizer. Afin de répondre au souhait de la Commission, vous trouverez cette étude in extenso, jointe en annexe.

Annexes

RAPPORT D'ETUDE
SUPPRIME A LA
DEMANDE DE LA FIRME

RAPPORT D'ETUDE
SUPPRIME A LA
DEMANDE DE LA FIRME

RAPPORT D'ETUDE
SUPPRIME A LA
DEMANDE DE LA FIRME

RAPPORT D'ETUDE
SUPPRIME A LA
DEMANDE DE LA FIRME

RAPPORT D'ETUDE
SUPPRIME A LA
DEMANDE DE LA FIRME