

LES SITES EUROPÉENS  
RÉFÉRENCÉS « *FABRICANT* »  
POUR LA PRODUCTION DE  
NOUVEAUX MÉDICAMENTS

EDITION 2018

# Table des matières

<b>Méthodologie</b>	<b>3</b>
<b>Vue d'ensemble</b>	<b>4</b>
<b>Focus sites français</b>	<b>5</b>
<b>Focus princeps chimiques</b>	<b>7</b>
<b>Focus médicaments génériques</b>	<b>13</b>
<b>Focus princeps biologiques</b>	<b>17</b>
<b>Focus médicaments biosimilaires</b>	<b>22</b>

Cette étude recense les sites enregistrés comme « **fabricant** » pour chaque médicament autorisé en 2017<sup>1</sup>. Seuls sont répertoriés les médicaments qui ont fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché en procédure centralisée.

Plusieurs sites fabricants peuvent être enregistrés pour un même médicament. Chacun est pris en considération.

Certains médicaments dont le site de fabrication est enregistré par l'EMA ont été volontairement exclus du décompte parce que le site en question n'est pas autorisé à fabriquer des médicaments<sup>2</sup>.

Par ailleurs, certains médicaments ne sont pas identifiés comme des génériques dans la base de données de l'EMA, mais sont des génériques.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Include:

- Authorised medicine
- Withdrawn post-approval
- Suspended
- Refused

1. A partir de la base de données EMA arrêtée au 29/01/2018

2. Certaines autorisations de fabrication ne couvrent que la certification de lots et/ou le conditionnement secondaire

# Vue d'ensemble

En 2017, l'EMA a accordé **91** autorisations de mise sur le marché dont:



**35** pour des principes chimiques



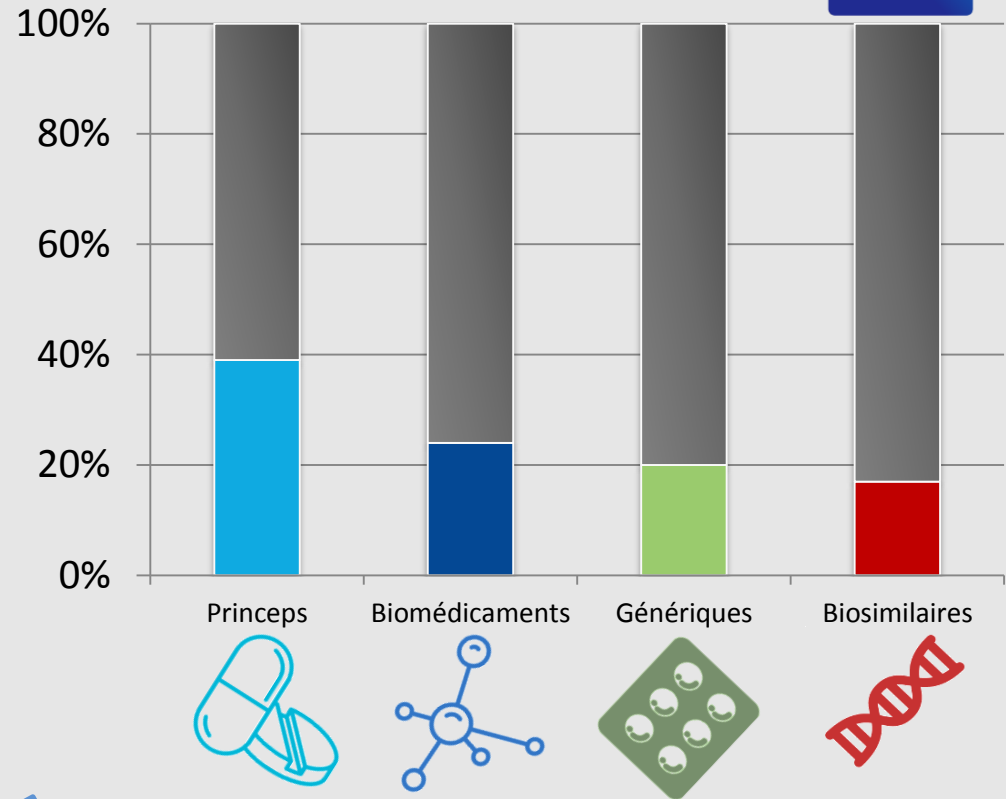
**19** pour des génériques



**22** pour des principes biologiques



**15** pour des biosimilaires



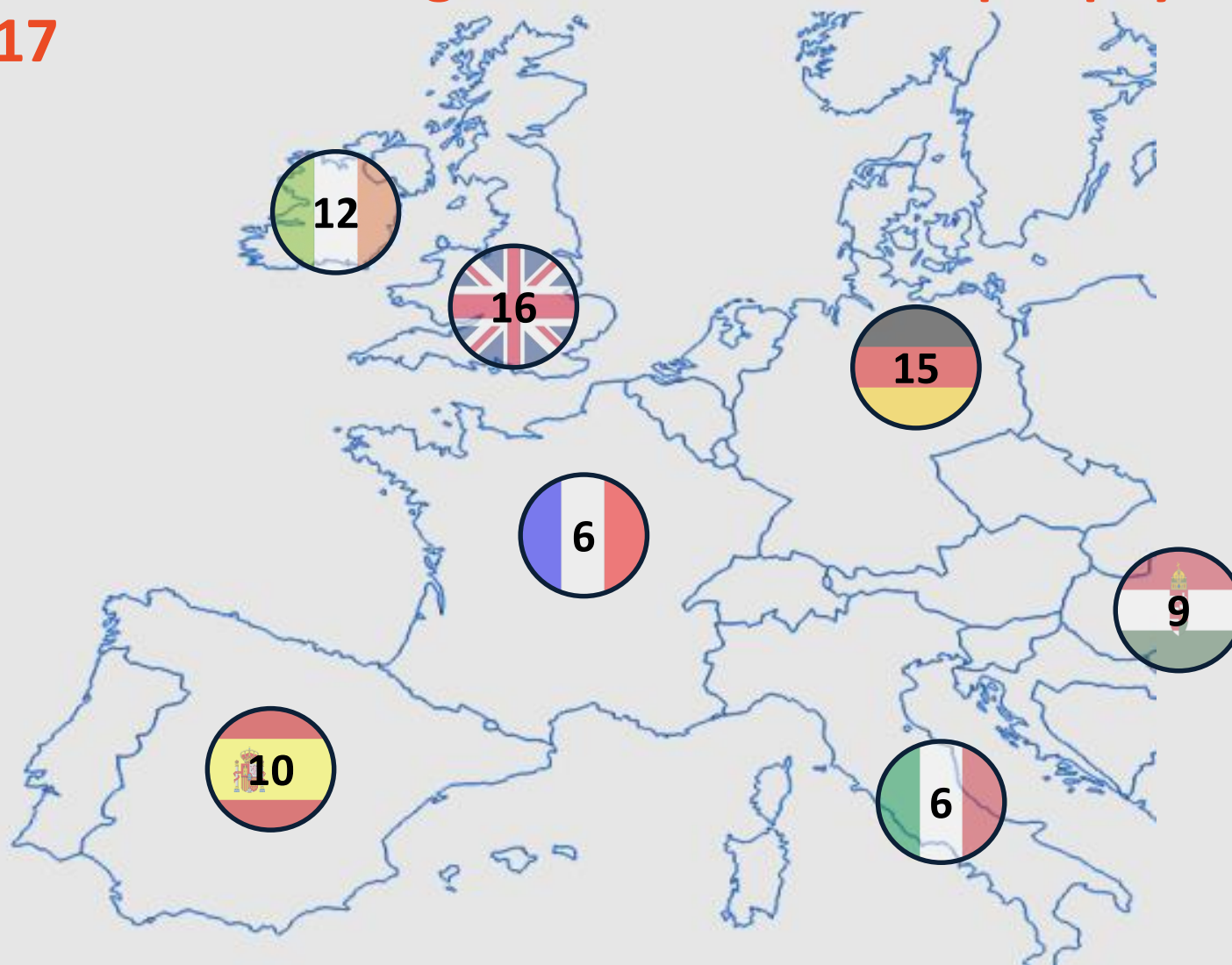
**RAPPEL**

En 2016, l'agence a accordé **80 AMM** dont:

- 33 principes chimiques
- 22 génériques
- 21 principes biologiques
- 4 biosimilaires

# Vue d'ensemble

Nombre de sites enregistrés « fabricant » par pays en 2017



# Sites français référencés « fabricant » par l'EMA pour les médicaments autorisés en 2017

**Spécialité MAH AMM Fabricant Site**



TRIMBOW®



17/07/2017

CHIESI FARMACEUTICI



Parma – La Chaussée Saint Victor – Wien



CUPRIOR®



05/09/2017

DELPHARM EVREUX



Evreux



XERMELO®



18/09/2017

BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE



Dreux



MIGLUSTAT  
GEN.ORPH®



10/11/2017

DELPHARM REIMS



Reims



KEVZARA®



23/06/2017

Sanofi Winthrop Industrie -  
Sanofi-Aventis Deutschland  
Regeneron Pharmaceuticals  
Inc



Le Trait - Frankfurt am Main



DUPIXENT®



27/09/2017

Sanofi Winthrop industrie  
Sanofi-Aventis Deutschland  
Regeneron Pharmaceuticals  
inc



Le Trait - Frankfurt am main



Principes  
chimique



Générique



Principes  
biologique

# FOCUS SUR LES PRINCEPS CHIMIQUES



# Princeps chimiques



Spécialité	MAH	AMM	Fabricant	Site
CYSTADROPS®		19/01/2017	Orphan Europe SARL	Nanterre- Puteaux
VEMLIDY®		09/01/2017	Gilead Sciences Ireland	Carrigtohill
ALECENSA®		16/02/2017	Roche Pharma AG	Grenzach-Whylen
AXUMIN®		22/05/2017	Norsk medisinsk syklotronsenter AS - Seibersdorf Labor GmbH	Seibersdorf - Oslo
CHENODEOXYCHOLIC ACID LEADIANT®		10/04/2017	Pharmaloop S.L.	Madrid
ELMIRON®		02/06/2017	Bene-Arzneimittel	Munich
JYLAMVO®		29/03/2017	Quay Pharmaceuticals Limited	Deeside
KISQALI®		22/08/2017	Novartis Pharma GmbH	Nuremberg
LEDAGA®		03/03/2017	Actelion Manufacturing	Grenzach-Wyhlen



# Princeps chimiques



Spécialité	MAH	AMM	Fabricant	Site
MAVIRET®		26/07/2017	AbbVie Deutschland	 Ludwigshafen
OLUMIANT®		13/02/2017	Lilly S.A	 Madrid
ROLUFTA®		20/03/2017	Glaxo Operations UK Ltd	 Ware
ROTEAS®		20/04/2017	Daiichi Sankyo Europe	 Pfaffenhofen
SKILARENCE®		23/06/2017	Industrias Farmaceuticas Almirall	 Barcelona
SPINRAZA®		30/05/2017	Biogen (Denmark) Manufacturing ApS	 Hillerød
TADALAFIL LILLY®		22/03/2017	Lilly S.A,	 Madrid
TRIMBOW®		17/07/2017	Chiesi Farmaceutici	   Parma – La Chaussée Saint Victor - Wien
VARUBY®		20/04/2017	Manufacturing Packaging Farmaca	 Heerenveen - Oudehaske

■ L'autorisation de fabrication ne couvre que la certification de lots et/ou le conditionnement secondaire

□ Médicament fabriqué en France

# Princeps chimiques



Spécialité	MAH	AMM	Fabricant	Site
VELTASSA®	VIFOR PHARMA	19/07/2017	Vifor France - OM Pharma S.A	La Défense - Amadora
XELJANZ®	Pfizer	22/03/2017	Pfizer Manufacturing Deutschland	Freiburg
MAVENCLAD®	MERCK SERONO	22/08/2017	NerPharMa S.R.L R-Pharm Germany	Nerviano - Illertissen
SYM TUZA®	janssen	21/09/2017	Janssen-Cilag SpA	Borgo San Michele
REAGILA®	GEDEON RICHTER	13/07/2017	Gedeon Richter Plc.	Budapest
VOSEVI®	GILEAD	26/07/2017	Gilead Sciences Ireland	Carriobhill
CUPRIOR®	gmp Grphan	05/09/2017	DELPHARM EVREUX	Evreux
RYDAPT®	NOVARTIS	18/09/2017	Novartis Pharma GmbH	Nuremberg
XERMELO®	IPSEN Innovation for patient care	18/09/2017	BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE	Dreux

L'autorisation de fabrication ne couvre que la certification de lots et/ou le conditionnement secondaire

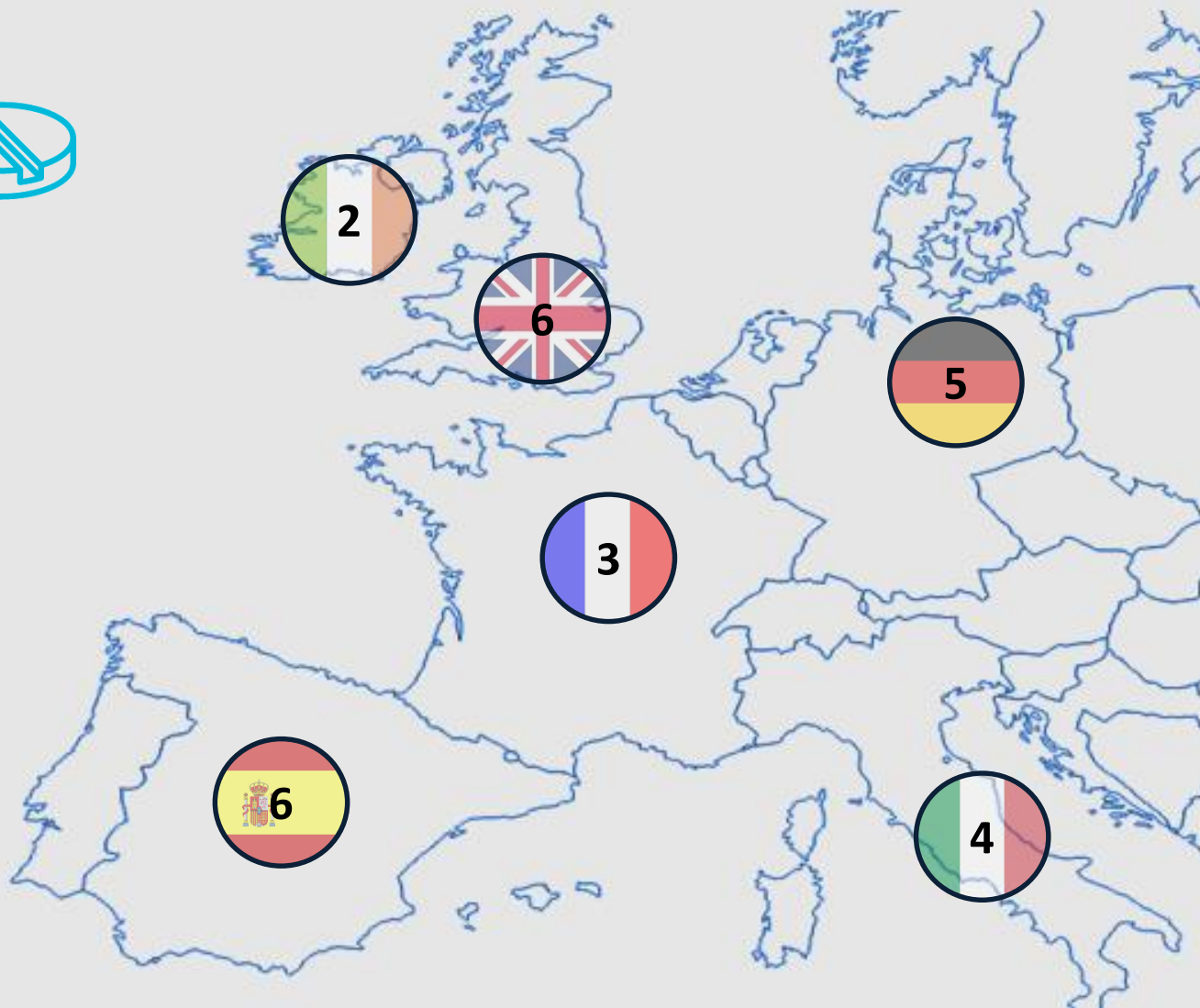
Médicament fabriqué en France

# Princeps chimiques



Spécialité	MAH	AMM	Fabricant	Site
FOTIVDA®	EUSA Pharma	24/08/2017	Almac Pharma Services Limited	 Craigavon
NYXOID®	mundi pharma	10/11/2017	Bard Pharmaceuticals Limited Unit 191	 Cambridge
TOOKAD®	Steba biotech	10/11/2017	Praxis Pharmaceutical S.A	 Alava
ZEJULA®	TESARO	16/11/2017	Manufacturing Packaging Farmaca TESARO Bio Netherlands	 Oudehaske - Amsterdam
LUTATHERA®	Advanced Accelerator Applications	26/09/2017	Advanced Accelerator Applications	 Zaragoza – Meldola, Collettero Giacosa
TRELEGY ELLIPTA®	gsk GlaxoSmithKline	15/11/2017	Glaxo Operations	 Ware
ZUBSOLV®	mundi pharma	10/11/2017	Orexo AB	 Uppsala
ELEBRATO ELLIPTA®	gsk GlaxoSmithKline	15/11/2017	Glaxo Operations	 Ware

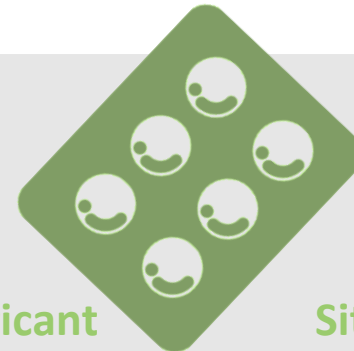
# Nombre de site enregistré « fabricant » par pays en 2017 – Princeps chimiques – 35 AMM





















# FOCUS SUR LES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

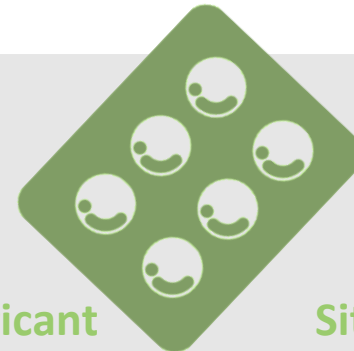


# Médicaments Génériques



Spécialité	MAH	AMM	Fabricant	Site
DARUNAVIR MYLAN®		04/01/2017	Mylan Hungary Kft - McDermott Laboratories Limited	 Komárom - Dublin
TALMANCO®		09/01/2017	Mylan Hungary Kft - McDermott Laboratories Limited	 Komárom - Dublin
DAPTOMYCIN HOSPIRA®		22/03/2017	Hospira UK Ltd	 Hurley
YARGESA®		22/03/2017	Allphamed PHARBIL Arzneimittel	 Goettingen
IVABRADINE ACCORD®		22/05/2017	Accord Healthcare Limited Laboratori Fundacio Dau Wessling Hungary Kft	 North Harrow – Barcelona - Budapest
UCEDANE®		23/06/2017	Lucane Pharma	 Paris
PEMETREXED HOSPIRA UK LIMITED®		24/04/2017	Hospira UK Limited	 Hurley
PREGABALIN ZENTIVA K.S.®		27/02/2017	Zentiva k.s	 Prague
EMTRICITABINE/TENOFO VIR DISOPROXIL KRKA D.D.®		28/04/2017	KRKA, d.d., TAD Pharma	 Novo mesto - Cuxhaven

# Médicaments Génériques



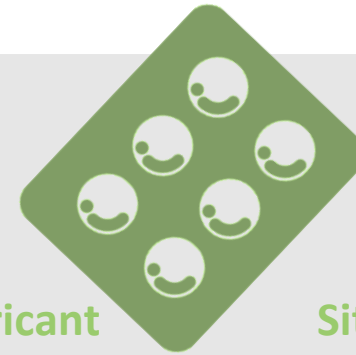
Spécialité	MAH	AMM	Fabricant	Site
LACOSAMIDE ACCORD®		18/09/2017	Accord Healthcare Limited Laboratori Fundacio Dau Wessling Hungary Kft	 North Harrow – Barcelona - Budapest
EFAVIRENZ/EMTRICITABINE /TENOFVIR DISOPROXIL ZENTIVA®		17/07/2017	S.C. Zentiva S.A	 Bucarest
ENTECAVIR MYLAN®		18/09/2017	McDermott Laboratories Limited trading Mylan Hungary Kft.	 Komárom - Dublin
FEBUXOSTAT MYLAN®		15/06/2017	McDermott Laboratories Limited trading Mylan Hungary Kft.	 Komárom - Dublin
NITISINONE MDK (PREVIOUSLY NITISINONE MENDELIKABS)®		24/08/2017	Elara Pharmservices Limited	 Diseworth
EFAVIRENZ/EMTRICITABINE /TENOFVIR DISOPROXIL MYLAN®		05/09/2017	McDermott Laboratories Limited - Mylan Hungary Kft	 Komárom - Dublin
MIGLUSTAT GEN.ORPH®		10/11/2017	Delpharm Reims	 Reims
RITONAVIR MYLAN®		10/11/2017	Generics UK Limited McDermott Laboratories Limited Mylan Hungary Kft	 Hatfield – Komarom - Dublin
ENTECAVIR ACCORD®		26/09/2017	Accord Healthcare Limited Pharmadox Hea lthcare Ltd.	 North Harrow - Paola

L'autorisation de fabrication ne couvre que la certification de lots et/ou le conditionnement secondaire



Médicament fabriqué en France

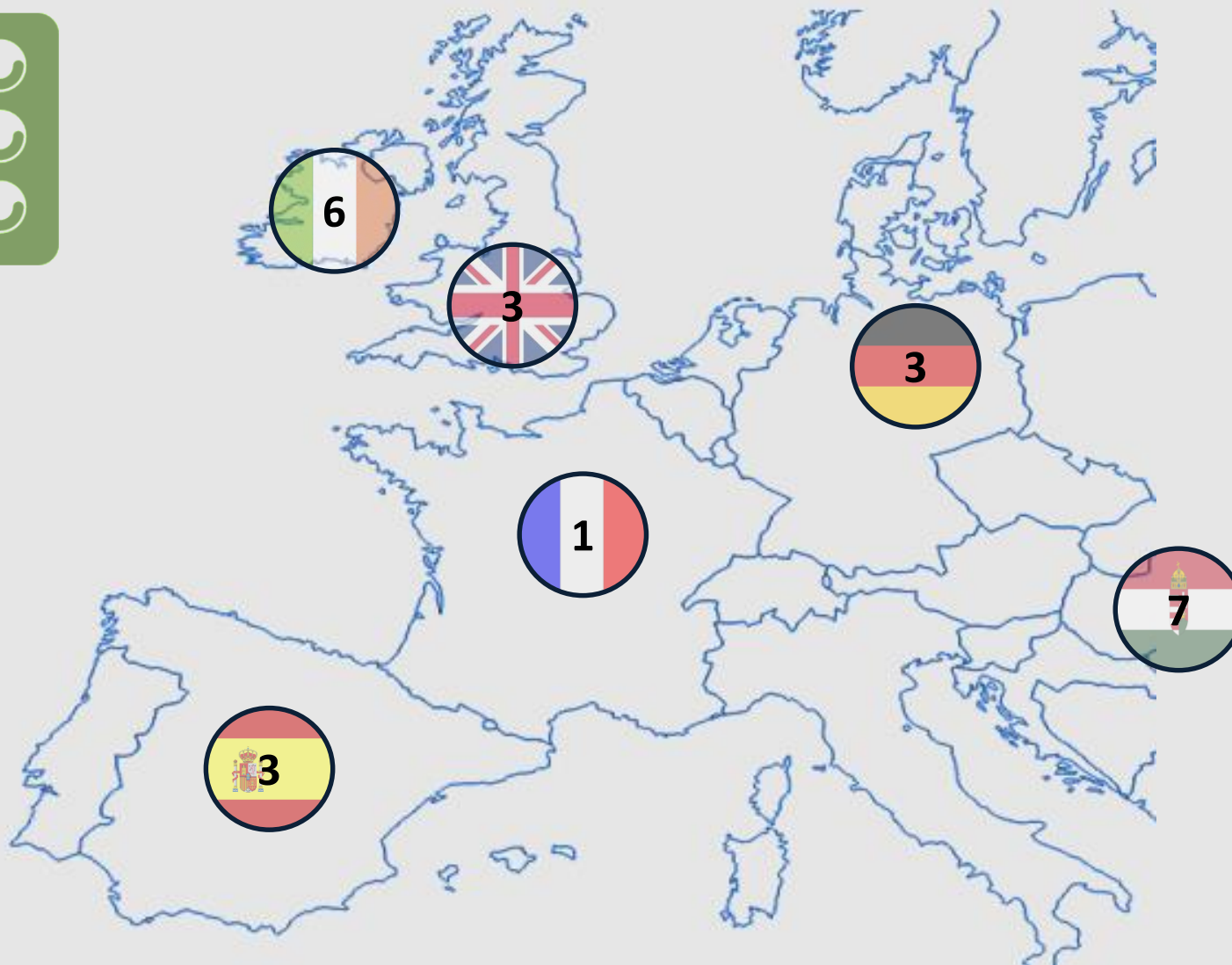
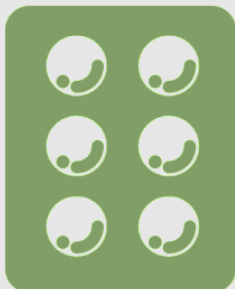
# Médicaments Génériques



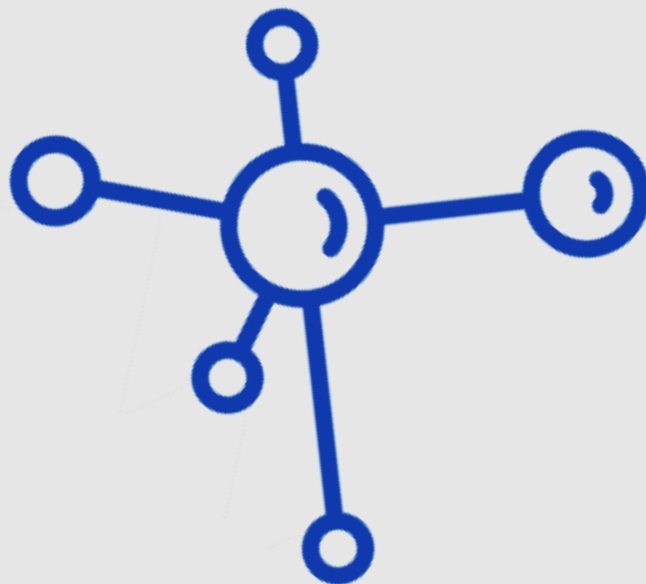
Spécialité	MAH	AMM	Fabricant	Site
TACFORIUS®		08/12/2017	Merckle GmbH PLIVA Hrvatska d.o.o TEVA Czech Industries s.r.o. Teva Operations Poland Sp. z o Teva Pharma S.L.U. Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company	



# Nombre de site enregistré « fabricant » par pays en 2017 – Médicaments génériques – 19 AMM












# FOCUS SUR LES PRINCEPS BIOLOGIQUES

















# Princeps Biologiques



Spécialité	MAH	AMM	Fabricant	Site
FIASP®		09/01/2017	Novo Nordisk	 Bagsværd
ZINPLAVA®		18/01/2017	SP Labo N.V- Lonza	 Heist -op-den-Berg
AFSTYLA®		04/01/2017	CSL Behring GmbH	 Marburg
BESPONSA®		29/06/2017	Wyeth Pharmaceutical Division - Pfizer Ireland Pharmaceuticals	 Dublin
BRINEURA®		30/05/2017	BIOMARIN PHARMACEUTICAL INC	 Cork
DINUTUXIMAB BETA APEIRON®		08/05/2017	Rentschler Biotechnologie Andersonbrecon (UK) Limited	 Hereford
KEVZARA®		23/06/2017	Sanofi Winthrop Industrie - Sanofi-Aventis Deutschland – Regeneron Pharmaceuticals Inc	  Le Trait - Frankfurt am Main













# Princeps Biologiques



Spécialité	MAH	AMM	Fabricant	Site
KYNTHEUM®		17/07/2017	Immunex Rhode Island Corporation - Amgen Europe B.V.	 Breda
LIFMIOR®		13/02/2017	Wyeth Pharmaceuticals – Boehringer Ingelheim Pharma KG - Pfizer Ireland	 Havant
NATPAR®		24/04/2017	Boehringer Ingelheim RCV – Shire Pharmaceuticals Ireland Limited	 Dublin
OXERVATE®		06/07/2017	DOMPE farmaceutici S.p.A.	 L'Aquila
REFIXIA®		02/06/2017	Novo Nordisk A/S	 Bagsværd
SPHEROX®		10/07/2017	CO.DON AG	 Teltow
SULIQUA®		11/01/2017	Sanofi-Aventis Deutschland	 Frankfurt am Main

# Princeps Biologiques



Spécialité	MAH	AMM	Fabricant	Site
TRUMENBA®		24/05/2017	Boehringer Ingelheim RCV -John Wyeth & Brother Ltd. (Trading as Wyeth Pharmaceuticals)	 Havant
VIHUMA®		13/02/2017	Octapharma AB	 Stockholm
BAVENCIO®		18/09/2017	Merck Serono SA Merck Serono S.p.A	 Modugno
DUPIXENT®		27/09/2017	sanofi winthrop industrie Sanofi-Aventis Deutschland regeneron pharmaceuticals inc	 Le Trait - Frankfurt am main
TECENTRIQ®		21/09/2017	F. Hoffmann-La Roche AG Roche Pharma AG	 Grenzach-Whylen
TREMFYA®		10/11/2017	Biogen Inc Janssen Sciences Ireland Janssen Biologics B.V	 Leiden
VERASEAL®		10/11/2017	Instituto Grifols, S.A.	 Barcelone

# Princeps Biologiques



## Spécialité

ONTRUZANT®

## MAH



## AMM

15/11/2017

## Fabricant

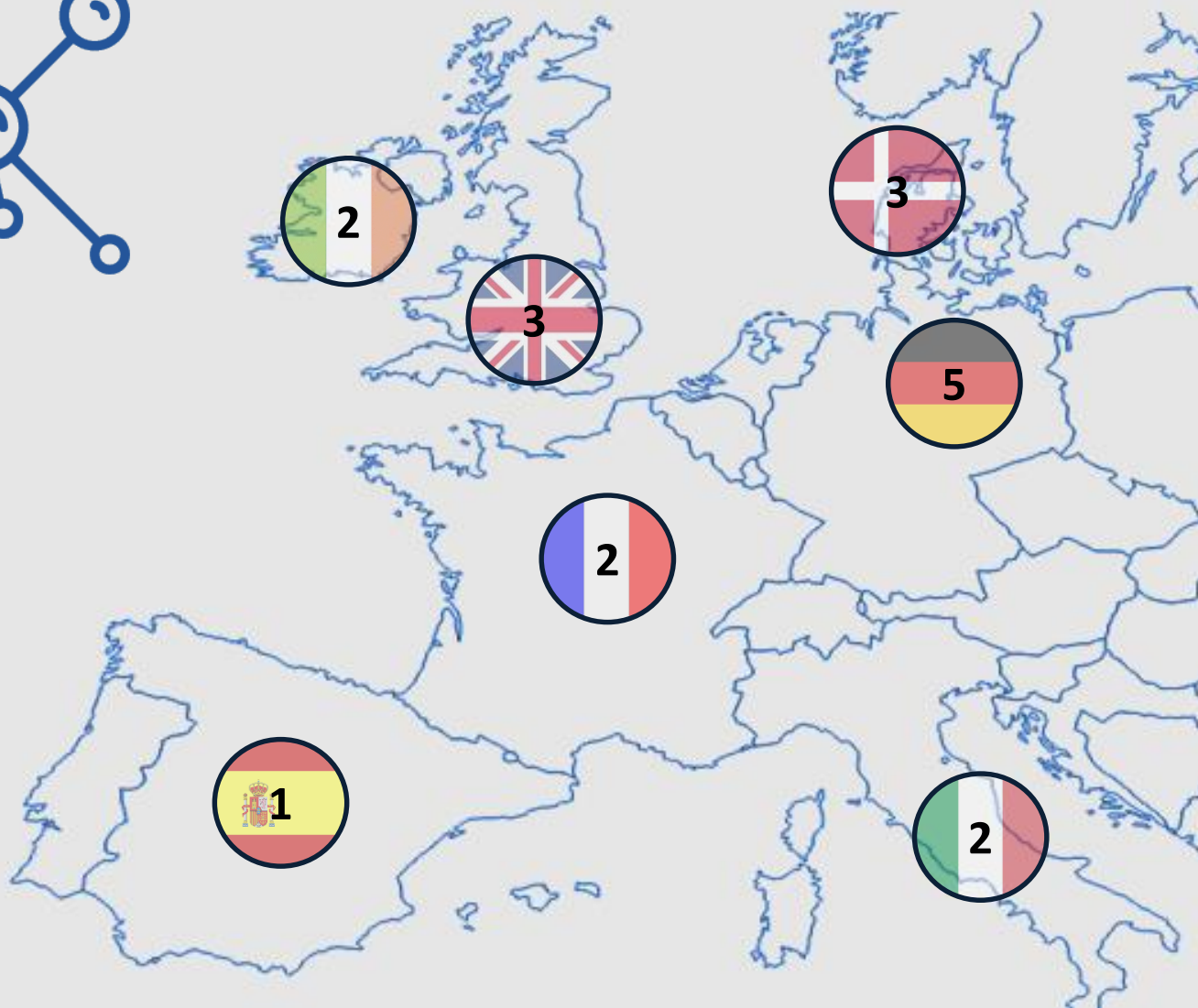
Biogen (Denmark)  
Manufacturing ApS

## Site



Hillerød

# Nombre de site enregistré « fabricant » par pays en 2017 – Princeps biologiques – 22 AMM



















# FOCUS SUR LES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES





















# Médicaments Biosimilaires



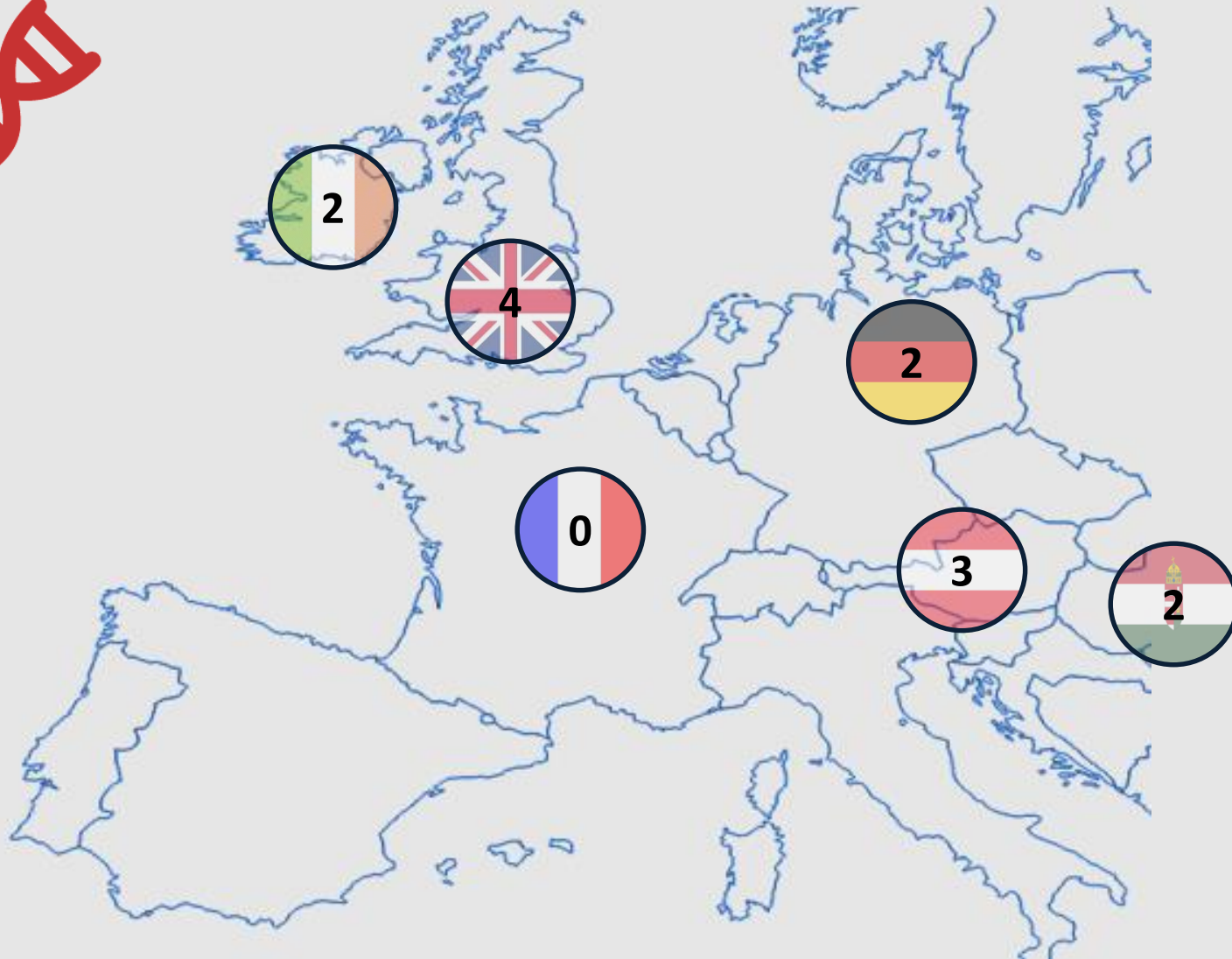
Spécialité	MAH	AMM	Fabricant	Site
LUSDUNA®		04/01/2017	Merck Sharp & Dohme Corp N.V. Organon	 Oss
TERROSA®		04/01/2017	Richter-Helm BioLogics Gedeon Richter Plc	 Budapest
MOVYMIA®		11/01/2017	Richter-Helm BioLogics Gedeon Richter Plc.	 Budapest
BLITZIMA®		13/07/2017	CELLTRION Inc., Biotec Services International Ltd	 Bridgend
RITEMVIA®		13/07/2017	CELLTRION Inc., Biotec Services International Ltd	 Bridgend
RITUZENA® (PREVIOUSLY TUXELLA)		13/07/2017	CELLTRION Inc., Biotec Services International Ltd	 Bridgend
RIXATHON®		15/06/2017	Sandoz GmbH	 Langkampfen
RIXIMYO®		15/06/2017	Sandoz GmbH	 Langkampfen

# Médicaments Biosimilaires



Spécialité	MAH	AMM	Fabricant	Site
TRUXIMA®		17/02/2017	CELLTRION Inc., Biotec Services International Ltd	 Bridgend
AMGEVITA®		22/03/2017	Amgen Inc - Amgen Europe B.V - Amgen Technology Ireland	  Breda - Dublin
SOLYMBIC®		22/03/2017	Amgen Inc - Amgen Europe B.V - Amgen Technology Ireland	  Breda - Dublin
ERELZI®		23/06/2017	Sandoz GmbH	 Langkampfen
IMRALDI®		24/08/2017	Biogen Idec Inc-Biogen (Denmark) Manufacturing	 Hillerød
INSULIN LISPRO SANOFI®		19/07/2017	Sanofi-Aventis Deutschland	 Frankfurt am Main
CYLTEZO®		10/11/2017	Boehringer Ingelheim Fremont - Boehringer Ingelheim Pharma GmbH	 Biberach an der Riss

# Nombre de site enregistré « fabricant » par pays en 2017 – Médicaments biosimilaires – 15 AMM



**MERCI**