



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Direction de l'Évaluation Médicale, Économique
et de Santé Publique

Service Évaluation des Médicaments

Le chef de service

Madame, Monsieur le Pharmacien responsable des
Laboratoires LFB-BIOMÉDICAMENTS
3, avenue des Tropiques
BP 305 - LES ULIS
91958 COURTABOEUF Cedex

Dossier suivi par : DUTHU Sylvie
Tel : +33(0)155933711
Fax : +33(0)155933739
Email : sy.duthu@has-sante.fr

Saint-Denis, le

16 OCT, 2012

N°/réf : AA/SD/MC

N° enregistrement : CT-12431

Objet : ALFALASTIN 33,33 mg/ml

Madame, Monsieur,

Vous nous avez transmis vos observations au sujet de l'avis adopté par la Commission de la Transparence le 03/10/2012, pour la(les) spécialité(s) citée(s) en objet.

Vous trouverez ci-joint l'avis définitif de la Commission de la Transparence.

Cet avis est adressé à l'autorité compétente.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.



Docteur Anne d'ANDON



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

03 octobre 2012

ALFALASTIN 33,33 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable,
4 g poudre en flacon + 120 ml de solvant en flacon munis de bouchons avec un
système de transfert muni d'un évent à filtre stérilisant et un nécessaire pour perfusion
muni d'un filtre B/1 (CIP : 579 376-1)

Laboratoires LFB MEDICAMENTS

alpha-1 antitrypsine humaine

Code ATC : B02AB02

Date de l'AMM : 12 mai 2011 – rectificatif le 19 juin 2012

Motif de la demande : changement de libellé

Ancien libellé :

ALFALASTIN 33,33 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable,
4 g poudre en flacon + 120 ml de solvant en flacon munis de bouchons avec un
système de transfert muni d'un évent à filtre stérilisant et une aiguille-filtre B/1

Nouveau libellé :

ALFALASTIN 33,33 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable,
4 g poudre en flacon + 120 ml de solvant en flacon munis de bouchons avec un
système de transfert muni d'un évent à filtre stérilisant et un nécessaire pour perfusion
muni d'un filtre B/1 (CIP : 579 376-1)

Dont acte.

Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique