

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Décision du 20 avril 2006 portant modification au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article L. 5121-10 du code de la santé publique

NOR : SANM0621840S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,
Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 5121-1, L. 5121-10 et R. 5121-5 et suivants ;
Vu la décision du 27 novembre 2002 modifiée portant inscription au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R. 5121-5 du code de la santé publique,

Décide :

Art. 1^{er}. – L'annexe I du répertoire des groupes génériques, tel que fixé par la décision du 27 novembre 2002 susvisée, est modifiée comme suit :

I. – CRÉATION DE GROUPES GÉNÉRIQUES

Dénomination commune : **BUPRENORPHINE
(CHLORHYDRATE DE)**

Voie orale

Groupe générique : **BUPRENORPHINE (CHLORHYDRATE DE) 0,4 mg. – SUBUTEX 0,4 mg, comprimé sublingual.**

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENT(S) à effet notoire
R	SUBUTEX 0,4 mg, comprimé sublingual, SCHERING PLOUGH.	Lactose.
G	BUPRENORPHINE ARROW 0,4 mg, comprimé sublingual, ARROW GÉNÉRIQUES.	Lactose.

Dénomination commune : **BUPRENORPHINE
(CHLORHYDRATE DE)**

Voie orale

Groupe générique : **BUPRENORPHINE CHLORHYDRATE DE) 2 mg. – SUBUTEX 2 mg, comprimé sublingual.**

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENT(S) à effet notoire
R	SUBUTEX 2 mg, comprimé sublingual, SCHERING PLOUGH.	Lactose.
G	BUPRENORPHINE ARROW 2 mg, comprimé sublingual, ARROW GÉNÉRIQUES.	Lactose.

Dénomination commune : **BUPRENORPHINE
(CHLORHYDRATE DE)**

Voie orale

Groupe générique : BUPRENORPHINE (CHLORHYDRATE DE) 8 mg. – SUBUTEX 8 mg, comprimé sublingual.

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENT(S) à effet notoire
R	SUBUTEX 8 mg, comprimé sublingual, SCHERING PLOUGH.	Lactose.
G	BUPRENORPHINE ARROW 8 mg, comprimé sublingual, ARROW GÉNÉRIQUES.	Lactose.

Dénomination commune : **FOSINOPRIL**

Voie orale

Groupe générique : FOSINOPRIL 20 mg. – FOZITEC 20 mg, comprimé.

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENT(S) à effet notoire
R	FOZITEC 20 mg, comprimé, MERCK LIPHA SANTE SAS.	
G	FOSINOPRIL TEVA 20 mg, comprimé, Société TEVA CLASSICS.	Lactose.

Dénomination commune : **GESTODENE
+ ETHINYLESTRADIOL**

Voie orale

Groupe générique : GESTODENE 0,05 mg + ETHINYLESTRADIOL 0,03 mg.– TRI MINULET, comprimé enrobé.

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENT(S) à effet notoire
R	TRI MINULET, comprimé enrobé, WYETH PHARMACEUTICALS FRANCE.	
G	PERLEANE, comprimé enrobé, BIOGARAN.	Lactose, saccharose.

Dénomination commune : **SODIUM
(ALGINATE DE) + AGAR-AGAR**

Voie orale

Groupe générique : SODIUM (ALGINATE DE) + AGAR-AGAR équivalant à ALGINATE DE SODIUM HV 1,1 g, ALGINATE DE SODIUM HVS20 1,4 g et AGAR-AGAR 0,3 g. – PSEUDOPHAGE, granulé pour solution buvable en sachet-dose.

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENT(S) à effet notoire
R	PSEUDOPHAGE, granulé pour solution buvable en sachet-dose, Les laboratoires SERVIER.	
G	BIOFAGAN AROME ABRICOT, granulés pour solution buvable en sachet-dose, Les laboratoires SERVIER.	Aspartam, glucose, jaune orangé S (E 110), lactose, maltitol.

Groupe générique : TRIMEBUTINE (MALEATE DE) 100 mg. – **DEBRIDAT 100 mg, comprimé pelliculé.**

Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENT(S) à effet notoire
G	TRIMEBUTINE BIOGARAN 100 mg, comprimé, BIOGARAN.	Lactose.
G	TRIMEBUTINE SET 100 mg, comprimé, BIOGARAN.	

La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENT(S) à effet notoire
G	TRIMEBUTINE ALMUS 100 mg, comprimé, ARROW GENERIQUES, ALMUS FRANCE (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : TRIMETAZIDINE (DICHLORHYDRATE DE) 20 mg/ml. – **VASTAREL 20 mg/ml, solution buvable, gouttes.**

La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENT(S) à effet notoire
G	TRIMETAZIDINE EG 20 mg/ml, solution buvable en gouttes, EG LABO - laboratoires EuroGenerics.	

Groupe générique : VERAPAMIL (CHLORHYDRATE DE) 240 mg. – **ISOPTINE LP 240 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée.**

La spécialité générique ci-après est ajoutée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENT(S) à effet notoire
G	VERAPAMIL RATIOPHARM LP 240 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée, ZYDUS FRANCE SAS, LABORATOIRE RATIOPHARM (exploitant).	

Art. 2. – La présente décision sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 20 avril 2006.

Le directeur général,
J. MARIMBERT