

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Décision du 12 juillet 2006 portant modification au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article L. 5121-10 du code de la santé publique

NOR : SANM0622935S

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 : **CEFOTAXIME SODIQUE**

Voie intramusculaire/voie intraveineuse

Groupe générique : CEFOTAXIME SODIQUE équivalant à 1 g/4 ml de CEFOTAXIME BASE. – CLAFORAN 1 g, poudre et solvant pour solution injectable (IM-IV).

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENT(S) à effet notoire
R	CLAFORAN 1 g, poudre et solvant pour solution injectable (IM-IV), laboratoires AVENTIS.	
G	CEFOTAXIME QUALIMED 1 g/4 ml, poudre et solvant pour solution injectable, laboratoire QUALIMED.	

Dénomination commune : **CEFOTAXIME SODIQUE**

Voie intramusculaire

Groupe générique : CEFOTAXIME SODIQUE équivalant à 1 g/4 ml CEFOTAXIME BASE. – CLAFORAN 1 g, poudre et solvant pour solution injectable (IM).

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENT(S) à effet notoire
R	CLAFORAN 1 g, poudre et solvant pour solution injectable (IM), laboratoires AVENTIS.	
G	CEFOTAXIME QUALIMED 1 g/4 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IM), laboratoire QUALIMED.	

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENT(S) à effet notoire
G	AMLODIPINE MEDIS 10 mg, gélule, MEDIS ehf.	
G	AMLODIPINE WINTHROP 10 mg, gélule, WINTHROP MEDICAMENTS.	

Groupe générique : AMOXICILLINE + CLAVULANATE DE POTASSIUM équivalant à AMOXICILLINE + ACIDE CLAVULANIQUE 100 mg + 12,5 mg par ml NOURRISSONS (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1). – AUGMENTIN 100 mg/12,50 mg par ml NOURRISSONS, poudre pour suspension buvable (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1). – CIBLOR 100 mg/12,50 mg par ml NOURRISSONS, poudre pour suspension buvable (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1).

La spécialité générique ci-après est ajoutée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENT(S) à effet notoire
G	AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE TORLAN 100 mg/12,5 mg par ml NOURRISSONS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1), LABORATOIRE TORLAN.	Maltodextrine.

Groupe générique : AMOXICILLINE + CLAVULANATE DE POTASSIUM équivalant à AMOXICILLINE 500 mg + ACIDE CLAVULANIQUE 62,5 mg ADULTES (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1). – AUGMENTIN 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1). – CIBLOR 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1).

Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENT(S) à effet notoire
G	AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BIOSTABLEX 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1), SANDOZ.	
G	AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE DCI PHARMA 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1), CLL PHARMA, DCI PHARMA (exploitant).	Sodium.
G	AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE GENERES 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1), SANDOZ.	

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

La spécialité générique ci-après est ajoutée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENT(S) à effet notoire
G	BUPRENORPHINE ETHYPHARM 0,4 mg, comprimé sublingual, ETHYPHARM SA.	Lactose.

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

La spécialité générique ci-après est ajoutée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENT(S) à effet notoire
G	BUPRENORPHINE ETHYPHARM 2 mg, comprimé sublingual, ETHYPHARM SA.	Lactose.

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

La spécialité générique ci-après est ajoutée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENT(S) à effet notoire
G	BUPRENORPHINE ETHYPHARM 8 mg, comprimé sublingual, ETHYPHARM SA.	Lactose.

Groupe générique : CETIRIZINE (DICHLORHYDRATE DE) 10 mg. – **ZYRTEC 10 mg, comprimé pelliculé sécable.** – **VIRLIX 10 mg, comprimé pelliculé sécable.** – **REACTINE 10 mg, comprimé pelliculé sécable.** – **ZYRTECSET 10 mg, comprimé pelliculé sécable.**

Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENT(S) à effet notoire
G	CETIRIZINE MG PHARMA 10 mg, comprimé pelliculé sécable, MG PHARMA, LABORATOIRE SUBSTIPHARM (exploitant).	Lactose.
G	CETRICURE 10 mg, comprimé pelliculé sécable, CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING Ltd, THERABEL LUCIEN PHARMA (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : CITALOPRAM (BROMHYDRATE DE) équivalant à CITALOPRAM 20 mg. – **SEROPRAM 20 mg, comprimé pelliculé sécable.**

La spécialité générique ci-après est ajoutée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENT(S) à effet notoire
G	CITALOPRAM INTERNATIONAL DRUG DEVELOPMENT 20 mg, comprimé pelliculé sécable, INTERNATIONAL DRUG DEVELOPMENT, KATWIJK FARMA BV (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : CITALOPRAM (BROMHYDRATE DE) équivalant à CITALOPRAM 40 mg. – **SEROPRAM 40 mg, comprimé pelliculé sécable.**

La spécialité générique ci-après est ajoutée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENT(S) à effet notoire
G	CITALOPRAM INTERNATIONAL DRUG DEVELOPMENT 40 mg, comprimé pelliculé sécable, INTERNATIONAL DRUG DEVELOPMENT, KATWIJK FARMA BV (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : CROMOGLICATE DE SODIUM 2 g/100 ml. – **OPTICRON 2 POUR CENT, collyre.**

La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENT(S) à effet notoire
R	OPTICRON 2 POUR CENT, collyre, Coopération pharmaceutique française.	Chlorure de benzalkonium, édétate de sodium.

Groupe générique : CYPROTERONE (ACETATE DE) 100 mg. – **ANDROCUR 100 mg, comprimé sécable.**

Groupe générique : THIOLCHICOSIDE 4 mg/2 ml. – COLTRAMYL 4 mg/2 ml, solution injectable IM en ampoule.

La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENT(S) à effet notoire
G	MIOREL 4 mg/2 ml, solution injectable (IM) en ampoule, SANKYO PHARMA FRANCE SAS.	

Groupe générique : TRIMETAZIDINE (DICHLORHYDRATE DE) 20 mg. – VASTAREL 20 mg, comprimé pelliculé.

La spécialité générique ci-après est ajoutée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENT(S) à effet notoire
G	PREDUX 20 mg, comprimé enrobé, BIOGARAN.	

Groupe générique : TROXERUTINE 3 500 mg. – RHEOFLUX 3 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet. – VEINAMITOL 3 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet.

La spécialité générique ci-après est ajoutée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENT(S) à effet notoire
G	TROXERUTINE ALMUS 3,5 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose, BIOGARAN, ALMUS FRANCE (exploitant).	

Groupe générique : VINOURELBINE (TARTRATE DE) équivalant à VINOURELBINE 10 mg/1 ml. – NAVELBINE 10 mg/1 ml, solution injectable (AMPOULE DE 1 ML).

La spécialité de référence ci-après est modifiée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENT(S) à effet notoire
R	NAVELBINE 10 mg/1 ml, solution injectable, Pierre FABRE MEDICAMENT.	

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

Fait à Paris, le 12 juillet 2006.

J. MARIMBERT