

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS

Décision du 3 juillet 2007 portant modification au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R. 5121-5 du code de la santé publique

NOR : SJSM0721812S

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, R. 5121-5 et suivants ;
Vu la décision du 8 juin 2007 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 8 juin 2007 susvisée est modifiée comme suit :

I. – CRÉATION DE GROUPES GÉNÉRIQUES

Dénomination commune :
AMIKACINE

Voie intramusculaire/Voie intrarachidienne/
Voie intraveineuse/Voie sous-cutanée

Groupe générique : AMIKACINE 50 mg/ml. – AMIKLIN 50 mg/ml PEDIATRIQUE, solution injectable (AMPOULE DE 1 ml).

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENT(S) à effet notoire
R	AMIKLIN 50 mg/ml PEDIATRIQUE, solution injectable, BRISTOL - MYERS SQUIBB.	
G	AMIKACINE AGUETTANT 50 mg/ml NOURRISSONS ET ENFANTS, solution injectable, Laboratoire AGUETTANT, LABORATOIRES AGUETTANT (exploitant).	Sodium.

La présentation à sélectionner est celle dont le volume correspond à celui de la spécialité de référence.

Dénomination commune :
CYTARABINE

Voie intrarachidienne/Voie intraveineuse/
Voie sous-cutanée

Groupe générique : CYTARABINE 20 mg/ ml. – CYTARBEL 40 mg/2 ml, solution injectable (FLACON DE 2 ml).

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENT(S) à effet notoire
R	CYTARBEL 40 mg/2 ml, solution injectable, Laboratoires AVENTIS.	

La spécialité générique ci-après est modifiée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENT(S) à effet notoire
G	BISOPROLOL QUALIMED 10 mg, comprimé pelliculé sécable, Laboratoire QUALIMED, QUALIMED (exploitant).	

Groupe générique : BISOPROLOL (HEMIFUMARATE DE) 2,5 mg. – **CARDENSIEL 2,5 mg, comprimé pelliculé sécable.**

La spécialité générique ci-après est supprimée suite à une modification de dénomination :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENT(S) à effet notoire
G	CONGESCOR 2,5 mg, comprimé pelliculé sécable.	

Groupe générique : BUFLOMEDIL (CHLORHYDRATE DE) 150 mg. – **FONZYLANE 150 mg, comprimé pelliculé.**

La spécialité générique ci-après est ajoutée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENT(S) à effet notoire
G	BUFLOMEDIL TORLAN 150 mg, comprimé, LABORATOIRE TORLAN.	Amidon de blé.

Les spécialités génériques ci-après sont modifiées :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENT(S) à effet notoire
G	BUFLOMEDIL QUALIMED 150 mg, comprimé pelliculé, Laboratoire QUALIMED, QUALIMED (exploitant).	Lactose.
G	BUFLOMEDIL RPG 150 mg, comprimé, LABORATOIRE RPG - RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES, RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES (exploitant).	Amidon de blé.

La spécialité générique ci-après est supprimée suite à une modification de dénomination :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENT(S) à effet notoire
G	BUFLOMEDIL SUBSTIPHARM 150 mg, comprimé.	

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 MERCK 0,4 mg, comprimé sublingual, MERCK GENE-RIQUES.	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 MERCK 2 mg, comprimé sublingual, MERCK GENE-RIQUES.	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 MERCK 8 mg, comprimé sublingual, MERCK GÉNÉRIQUES.	Lactose.

Groupe générique : BUSPIRONE (CHLORHYDRATE DE) 10 mg. – **BUSPAR 10 mg, comprimé sécable.**

La spécialité générique ci-après est modifiée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENT(S) à effet notoire
G	BUSPIRONE IVAX 10 mg, comprimé sécable, Société TEVA CLASSICS, IVAX SAS (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : CAPTOPRIL 50 mg + HYDROCHLOROTHIAZIDE 25 mg. – **ECAZIDE, comprimé sécable.** – **CAPTEA, comprimé sécable.**

La spécialité générique ci-après est modifiée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENT(S) à effet notoire
G	CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE IVAX 50 mg/25 mg, comprimé sécable, Société TEVA CLASSICS, IVAX PHARMACEUTICALS SAS (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : CARVEDILOL 3,125 mg. – **KREDEX 3,125 mg, comprimé sécable.**

La spécialité générique ci-après est supprimée suite à une modification de dénomination :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENT(S) à effet notoire
G	CARVEDILOL G GAM 3,125 mg, comprimé sécable.	

Groupe générique : CARVEDILOL 6,25 mg. – **KREDEX 6,25 mg, comprimé sécable.**

La spécialité générique ci-après est supprimée suite à une modification de dénomination :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENT(S) à effet notoire
G	CARVEDILOL G GAM 6,25 mg, comprimé sécable.	

Groupe générique : CARVEDILOL 12,5 mg. – **KREDEX 12,5 mg, comprimé sécable.**

La spécialité générique ci-après est supprimée suite à une modification de dénomination :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENT(S) à effet notoire
G	CARVEDILOL G GAM 12,5 mg, comprimé sécable.	

Groupe générique : CARVEDILOL 25 mg. – **KREDEX 25 mg, comprimé sécable.**

La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée suite à une modification de dénomination :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENT(S) à effet notoire
G	CARVEDILOL G GAM 25 mg, comprimé sécable.	

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	
G	VINORELBINE NORDIC PHARMA 10 mg/ml, solution injectable, NORDIC PHARMA.	
G	VINORELBINE TEVA 10 mg/ml, solution injectable, Société TEVA CLASSICS, TEVA CLASSIC (exploitant).	

La présentation à sélectionner est celle dont le volume correspond à celui de la spécialité de référence.

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

Fait à Paris, le 3 juillet 2007.

Pour le directeur général et par délégation :
L'adjointe au directeur général,
A. BURSTIN