

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS

Décision du 29 octobre 2007 portant modification au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R. 5121-5 du code de la santé publique

NOR : *SJSM0721967S*

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 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 8 juin 2007 susvisée est modifiée comme suit :

I. – CRÉATION DE GROUPES GÉNÉRIQUES

Dénomination commune :
AZITHROMYCINE DIHYDRATE

Voie orale

Groupe générique : AZITHROMYCINE DIHYDRATE équivalent à AZITHROMYCINE 40 mg/ml. – ZITHROMAX 40 mg/ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable.

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENT(S) à effet notoire
R	ZITHROMAX 40 mg/ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable, PFIZER HOLDING FRANCE, PFIZER (exploitant).	Glucose, saccharose, sodium.
G	AZITHROMYCINE CLIPA 40 mg/ml, poudre pour suspension buvable, CRID PHARMA.	Saccharose, sodium.

Dénomination commune :
BETAHISTINE (DICHLORHYDRATE DE)

Voie orale

2. Groupe générique BETASERC :

Groupe générique : BETAHISTINE (DICHLORHYDRATE DE) 24 mg. – BETASERC 24 mg, comprimé.

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENT(S) à effet notoire
R	BETASERC 24 mg, comprimé, SOLVAY PHARMA, LABORATOIRES SOLVAY PHARMA (exploitant).	
G	BETAHISTINE BOUCHARA RECORDATI 24 mg, comprimé, BOUCHARA RECORDATI, LABORATOIRES BOUCHARA RECORDATI (exploitant).	Lactose.



Groupe générique : AMOXICILLINE 500 mg/5 ml. – **CLAMOXYL 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable.**

La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée :

	SPÉCIALITÉ pharmaceutique	EXCIPIENT(S) à effet notoire
R	CLAMOXYL 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable, Laboratoire GLAXOSMITHKLINE.	Aspartam, maltodextrine, sodium.

Groupe générique : AMOXICILLINE 1 g. – **CLAMOXYL 1 g, poudre pour suspension buvable en sachet.**

La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée :

	SPÉCIALITÉ pharmaceutique	EXCIPIENT(S) à effet notoire
R	CLAMOXYL 1 g, poudre pour suspension buvable en sachet, Laboratoire GLAXOSMITHKLINE.	Aspartam, maltodextrine, sodium.

Groupe générique : AMOXICILLINE 125 mg/5 ml. – **HICONCIL 125 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable.**

La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée :

	SPÉCIALITÉ pharmaceutique	EXCIPIENT(S) à effet notoire
R	HICONCIL 125 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable, BRISTOL-MYERS SQUIBB.	Saccharose, sodium.

Groupe générique : AMOXICILLINE 250 mg/5 ml. – **HICONCIL 250 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable.**

La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée :

	SPÉCIALITÉ pharmaceutique	EXCIPIENT(S) à effet notoire
R	HICONCIL 250 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable, BRISTOL-MYERS SQUIBB.	Azorubine (E122), saccharose, sodium.

Groupe générique : AMOXICILLINE SODIQUE équivalent à AMOXICILLINE 1 g. – **CLAMOXYL 1 g, poudre et solvant pour solution injectable (IM).**

La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée :

	SPÉCIALITÉ pharmaceutique	EXCIPIENT(S) à effet notoire
R	CLAMOXYL 1 g, poudre et solvant pour solution injectable (IM), Laboratoire GLAXOSMITHKLINE.	Alcool benzylique, sodium.

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

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

	SPÉCIALITÉ pharmaceutique	EXCIPIENT(S) à effet notoire
G	BUPRENORPHINE ETHYPHARM 0,4 mg, comprimé sublingual.	

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

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

	SPÉCIALITÉ pharmaceutique	EXCIPIENT(S) à effet notoire
G	BUPRENORPHINE ETHYPHARM 2 mg, comprimé sublingual.	

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

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

	SPÉCIALITÉ pharmaceutique	EXCIPIENT(S) à effet notoire
G	BUPRENORPHINE ETHYPHARM 8 mg, comprimé sublingual.	

Groupe générique : CEFTAZIDIME 1 g. – FORTUM 1 g, poudre pour solution injectable (IM, IV).

La spécialité générique ci-après est ajoutée :

	SPÉCIALITÉ pharmaceutique	EXCIPIENT(S) à effet notoire
G	CEFTAZIDIME TEVA 1 g, poudre pour solution injectable, Société TEVA CLASSICS.	Sodium.

Groupe générique : CIPROFLOXACINE (CHLORHYDRATE DE) équivalent à CIPROFLOXACINE 250 mg. – CIFLOX 250 mg, comprimé pelliculé.

Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENT(S) à effet notoire
G	CIPROFLOXACINE ALMUS 250 mg, comprimé pelliculé, LABORATOIRE RPG - RANBAXY PHARMACIE GÉNÉRIQUES, ALMUS FRANCE (exploitant).	
G	CIPROFLOXACINE RANBAXY 250 mg, comprimé pelliculé, LABORATOIRE RPG - RANBAXY PHARMACIE GÉNÉRIQUES.	

Groupe générique : CIPROFLOXACINE (CHLORHYDRATE DE) équivalent à CIPROFLOXACINE 500 mg. – CIFLOX 500 mg, comprimé pelliculé sécable.

Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENT(S) à effet notoire
G (1)	CIPROFLOXACINE ALMUS 500 mg, comprimé pelliculé, LABORATOIRE RPG - RANBAXY PHARMACIE GÉNÉRIQUES, ALMUS FRANCE (exploitant). CIPROFLOXACINE ALMUS 250 mg, comprimé pelliculé, LABORATOIRE RPG - RANBAXY PHARMACIE GÉNÉRIQUES, ALMUS FRANCE (exploitant).	
G (1)	CIPROFLOXACINE RANBAXY 500 mg, comprimé pelliculé, LABORATOIRE RPG - RANBAXY PHARMACIE GÉNÉRIQUES. CIPROFLOXACINE RANBAXY 250 mg, comprimé pelliculé, LABORATOIRE RPG - RANBAXY PHARMACIE GÉNÉRIQUES.	

La mention : « (1) En l'absence de sécabilité des spécialités CIPROFLOXACINE ALMUS 500 mg et CIPROFLOXACINE RANBAXY 500 mg, les spécialités CIPROFLOXACINE ALMUS 250 mg et CIPROFLOXACINE RANBAXY 250 mg, comprimé pelliculé, peuvent être nécessaires pour obtenir la posologie prescrite.

La spécialité générique ci-après est modifiée :

	SPÉCIALITÉ pharmaceutique	EXCIPIENT(S) à effet notoire
G	SOTALOL RPG 160 mg, comprimé sécable, LABORATOIRE RPG-RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES.	Lactose.

Groupe générique : SULPIRIDE 200 mg. – **DOGMATIL 200 mg, comprimé sécable.**

La spécialité générique ci-après est ajoutée :

	SPÉCIALITÉ pharmaceutique	EXCIPIENT(S) à effet notoire
G	SULPIRIDE ZYDUS 200 mg, comprimé sécable, ZYDUS FRANCE.	Lactose.

Groupe générique : TERBINAFINE (CHLORHYDRATE DE) 250 mg. – **LAMISIL 250 mg, comprimé sécable.**

Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENT(S) à effet notoire
G	BERTEND 250 mg, comprimé sécable, MEDIS ehf.	
G	ENIFBERT 250 mg, comprimé sécable, MEDIS ehf.	

Groupe générique : THIOLCHICOSIDE 4 mg. – **COLTRAMYL 4 mg, comprimé.**

La spécialité générique ci-après est ajoutée :

	SPÉCIALITÉ pharmaceutique	EXCIPIENT(S) à effet notoire
G	THIOLCHICOSIDE ALTER 4 mg, comprimé, LABORATOIRES ALTER.	Lactose.

Groupe générique : VALPROATE DE SODIUM 500 mg. – **DEPAKINE CHRONO 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée.**

La spécialité générique ci-après est ajoutée :

	SPÉCIALITÉ pharmaceutique	EXCIPIENT(S) à effet notoire
G	VALPROATE DE SODIUM ALTER L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée, LABORATOIRES ALTER.	Sodium.

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

Fait à Paris, le 29 octobre 2007.

J. MARIMBERT