

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Décision du 4 février 2009 portant modification au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R. 5121-5 du code de la santé publique

NOR : SASM0920037S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,
Vu le code de la santé publique, notamment ses 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 :

ALPROSTADIL

Voie intraveineuse

Groupe générique : ALPROSTADIL 0,5 mg/ml. – **PROSTINE VR, solution injectable.**

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
R	PROSTINE VR, solution injectable, PFIZER HOLDING FRANCE, PFIZER (exploitant).	
G	ALPROSTADIL INTSEL CHIMOS 0,5 mg/ml, solution injectable, INTSEL CHIMOS.	
G	ALPROSTADIL PANPHARMA 0,5 mg/ml, solution injectable, Laboratoires PANMEDICA, PANPHARMA (exploitant).	

Dénomination commune :

BÉTAMÉTHASONE

Voie orale

Groupe générique : BETAMETHASONE 0,05 %. – **CELESTENE 0,05 POUR CENT, solution buvable en gouttes.**

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
R	CELESTENE 0,05 POUR CENT, solution buvable en gouttes, SCHERING PLOUGH.	Saccharose, sorbitol.

Les spécialités génériques ci-après sont modifiées :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	BISOPROLOL MERCK 10 mg, comprimé pelliculé sécable, MYLAN SAS.	
G (1)	BISOPROLOL RPG 10 mg, comprimé pelliculé, LABORATOIRE RPG-RANBAXY PHARMACIE GÉNÉRIQUES, RANBAXY PHARMACIE GÉNÉRIQUES (exploitant). BISOPROLOL RPG 5 mg, comprimé pelliculé, LABORATOIRE RPG-RANBAXY PHARMACIE GÉNÉRIQUES, LABORATOIRE RPG AVENTIS (exploitant).	

(1) En l'absence de sécabilité de la spécialité BISOPROLOL RPG 10 mg, comprimé pelliculé, la spécialité BISOPROLOL RPG 5 mg, comprimé pelliculé, peut être nécessaire pour obtenir la posologie prescrite.
Un comprimé de BISOPROLOL RPG 5 mg, comprimé pelliculé, correspond à un demi-comprimé de DETENSIEL/SOPROL 10 mg.

Groupe générique : BRIMONIDINE (TARTRATE DE) 0,2 % (2 mg/ml), ALPHAGAN 0,2 % (2 mg/ml), collyre en solution.

La spécialité générique ci-après est ajoutée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	BRIMONIDINE EG 0,2 % (2 mg/ml), collyre en solution, EG LABO - Laboratoires EuroGenerics.	Chlorure de benzalkonium.

Groupe générique : BROMAZEPAM 6 mg. – LEXOMIL ROCHE COMPRIME BAGUETTE, comprimé quadrisécable.

La spécialité générique ci-après est modifiée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	BROMAZEPAM MERCK 6 mg, comprimé quadrisécable, MYLAN SAS.	Lactose.

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

La spécialité générique ci-après est modifiée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	BUFLOMEDIL MERCK 150 mg, comprimé pelliculé, MYLAN SAS.	Lactose.

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

La spécialité générique ci-après est modifiée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	BUPRENORPHINE MERCK 0,4 mg, comprimé sublingual, MYLAN SAS.	Lactose.

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

La spécialité générique ci-après est modifiée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	BUPRENORPHINE MERCK 2 mg, comprimé sublingual, MYLAN SAS.	Lactose.

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

La spécialité générique ci-après est modifiée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	BUPRENORPHINE MERCK 8 mg, comprimé sublingual, MYLAN SAS.	Lactose.

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

Les spécialités génériques ci-après sont modifiées :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	BUSPIRONE MERCK 10 mg, comprimé sécable, MYLAN SAS.	Lactose.
G	BUSPIRONE MERCK GENERIQUES 10 mg, comprimé sécable, MYLAN SAS.	Lactose.

Groupe générique : BENAZEPRIL (CHLORHYDRATE DE) 10 mg + HYDROCHLOROTHIAZIDE 12,5 mg. – CIBADREX 10 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable.

Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	BENAZEPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE EG 10 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable, EG LABO - Laboratoires EuroGenerics.	Huile de ricin, lactose.
G	BENAZEPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE WINTHROP 10 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable, SANOFI AVENTIS FRANCE.	Huile de ricin, lactose.

Groupe générique : BETAMETHASONE 2 mg. – CELESTENE 2 mg, comprimé dispersible sécable.

La spécialité générique ci-après est ajoutée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	BETAMETHASONE WINTHROP 2 mg, comprimé dispersible sécable, SANOFI AVENTIS FRANCE.	Aspartam, lactose.

Groupe générique : CAPTOPRIL 25 mg. – CAPTOLANE 25 mg, comprimé sécable. – LOPRIL 25 mg, comprimé sécable.

La spécialité générique ci-après est modifiée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	CAPTOPRIL MERCK 25 mg, comprimé quadrisécable, MYLAN SAS.	Lactose.

La spécialité générique ci-après est ajoutée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	VINORELBINE WINTHROP 10 mg/ml, solution injectable, SANOFI AVENTIS FRANCE.	

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

La spécialité générique ci-après est modifiée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	VINORELBINE MERCK 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, MYLAN SAS.	

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

Groupe générique : ZOLPIDEM (TARTRATE DE) 10 mg. – **STILNOX 10 mg, comprimé pelliculé sécable.**

Les spécialités génériques ci-après sont modifiées :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	ZOLPIDEM CRISTERS 10 mg, comprimé pelliculé sécable, CRISTERS.	Lactose.
G	ZOLPIDEM MERCK 10 mg, comprimé pelliculé sécable, MYLAN SAS.	Lactose.

Groupe générique : ZOPICLONE 7,5 mg. – **IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable.**

La spécialité générique ci-après est ajoutée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	ZOPICLONE ENIREX 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable, SANOFI AVENTIS FRANCE.	Amidon de blé, lactose.

Les spécialités génériques ci-après sont modifiées :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	ZOPICLONE CRISTERS 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable, CRISTERS.	Lactose.
G	ZOPICLONE MERCK 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable, MYLAN SAS.	Lactose.

III. – SUPPRESSION DE GROUPES GÉNÉRIQUES

Groupe générique : ERYTHROMYCINE (ETHYLSUCCINATE) équivalant à ERYTHROMYCINE 500 mg. – **ERYTHROCINE 500 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose.**

Groupe générique : ERYTHROMYCINE (ETHYLSUCCINATE) équivalant à ERYTHROMYCINE 1 000 mg. – **ERYTHROCINE 1 000 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose.**

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

Fait à Paris, le 4 février 2009.

J. MARIMBERT