

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Décision du 9 mars 2009 portant modification au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R. 5121-5 du code de la santé publique

NOR : SASM0920094S

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 :

LÉTROZOLE

Voie orale

Groupe générique : LETROZOLE 2,5 mg. – **FEMARA 2,5 mg, comprimé pelliculé.**

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
R	FEMARA 2,5 mg, comprimé pelliculé, NOVARTIS PHARMA SAS.	Lactose.
G	LETROZOLE SYNTHON 2,5 mg, comprimé pelliculé, SYNTHON BV.	Lactose.

Dénomination commune :

LEVONORGESTREL + ETHINYLESTRADIOL

Voie orale

Groupe générique : LEVONORGESTREL 0,15 mg + ETHINYLESTRADIOL 0,03 mg. – **ADEPAL, comprimé enrobé.**

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
R	ADEPAL, comprimé enrobé, WYETH PHARMACEUTICALS FRANCE, LABORATOIRES CODEPHARMA (exploitant).	Lactose, saccharose.
G	PACILIA, comprimé enrobé, BIOGARAN.	Lactose, saccharose.

La spécialité générique ci-après est ajoutée :

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

Groupe générique : BUPIVACAINE (CHLORHYDRATE DE) équivalant à 50 mg/20 ml de BUPIVACAINE + ADRENALINE (TARTRATE D') équivalant à 0,100 mg/20 ml d'ADRENALINE. – **MARCAINE 0,25 POUR CENT (50 mg/20 ml) ADRENALINE, solution injectable (FLACON de 20 ml).**

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

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	BUPIVACAINE AGUETTANT 0,25 POUR CENT ADRENALINE, solution injectable en flacon.	

Groupe générique : BUPIVACAINE (CHLORHYDRATE DE) équivalant à 100 mg/20 ml de BUPIVACAINE + ADRENALINE (TARTRATE D') équivalant à 0,100 mg/20 ml d'ADRENALINE. – **MARCAINE 0,50 POUR CENT (100 mg/20 ml) ADRENALINE, solution injectable (FLACON de 20 ml).**

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

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	BUPIVACAINE AGUETTANT 0,50 POUR CENT ADRENALINE, solution injectable en flacon.	

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

La spécialité générique ci-après est ajoutée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	BUPRENORPHINE MYLAN 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 ajoutée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	BUPRENORPHINE MYLAN 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 ajoutée :

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

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

La spécialité générique ci-après est ajoutée :

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

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.**

La spécialité générique ci-après est ajoutée :

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

La spécialité générique ci-après est modifiée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	ZOLPIDEM ACTAVIS 10 mg, comprimé pelliculé sécable, Actavis Group PTC ehf, ACTAVIS FRANCE (exploitant).	Lactose.

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

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	ZOLPIDEM GENTHON 10 mg, comprimé pelliculé sécable.	

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 MYLAN 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable, MYLAN SAS.	Lactose.

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

Fait à Paris, le 9 avril 2009.

J. MARIMBERT