

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Décision du 22 décembre 2009 portant modification au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R. 5121-5 du code de la santé publique

NOR : SASM1020001S

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 GROUPE(S) GÉNÉRIQUE(S)

Dénomination commune :

AMOROLFINE (CHLORHYDRATE D')

voie cutanée

Groupe générique : AMOROLFINE (CHLORHYDRATE D') équivalent à AMOROLFINE 5 g/100 ml. – **LOCERYL 5 POUR CENT, vernis à ongles médicamenteux.**

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
R	LOCERYL 5 POUR CENT, vernis à ongles médicamenteux, GALDERMA INTERNATIONAL.	
G	CURANAIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux, GALDERMA INTERNATIONAL.	

Dénomination commune :

DORZOLAMIDE (CHLORHYDRATE DE) + TIMOLOL (MALÉATE DE)

Voie ophtalmique

Groupe générique : DORZOLAMIDE (CHLORHYDRATE DE) équivalent à DORZOLAMIDE 20 mg/ml + TIMOLOL (MALEATE DE) équivalent à TIMOLOL 5 mg/ml. – **COSOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution.**

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
R	COSOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution, MERCK SHARP & DOHME CHIBRET, LABORATOIRES MERCK SHARP & DOHME CHIBRET (exploitant).	Chlorure de benzalkonium.

Groupe générique : BUPIVACAÏNE (CHLORHYDRATE DE) 50 mg/20 ml. – **MARCAINE 0,25 POUR CENT (50 mg/20 ml), 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, solution injectable en flacon.	

Groupe générique : BUPIVACAÏNE (CHLORHYDRATE DE) 100 mg/20 ml. – **MARCAINE 0,50 POUR CENT (100 mg/20 ml), 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, solution injectable en flacon.	

Groupe générique : BUPIVACAÏNE (CHLORHYDRATE DE) équivalant à 50 mg/20 ml de BUPIVACAÏNE + 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 : BUPIVACAÏNE (CHLORHYDRATE DE) équivalant à 100 mg/20 ml de BUPIVACAÏNE + 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 BIOGARAN 0,4 mg, comprimé sublingual, BIOGARAN.	Lactose.

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

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

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 BIOGARAN 2 mg, comprimé sublingual, BIOGARAN.	Lactose.

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

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

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 BIOGARAN 8 mg, comprimé sublingual, BIOGARAN.	Lactose.

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

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

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

La spécialité générique ci-après est modifiée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	BUSPIRONE TEVA10 mg, comprimé sécable, TEVA SANTE, TEVA CLASSICS (exploitant).	Lactose.

Les spécialités génériques ci-après sont supprimées suite à une modification de dénomination :

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

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

La spécialité générique ci-après est modifiée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	BENAZEPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE WYVERN MEDICAL 10 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable, WYVERN MEDICAL LTD, TEVA SANTE (exploitant).	Lactose.

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

Fait à Paris, le 22 décembre 2009.

J. MARIMBERT