

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Décision du 25 janvier 2010 portant modification au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R. 5121-5 du code de la santé publique

NOR : SASM1020028S

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

CANDÉSARTAN CILEXÉTIL

Voie orale

Groupe générique : CANDÉSARTAN CILEXÉTIL 4 mg. – ATACAND 4 mg, comprimé sécable.

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
R	ATACAND 4 mg, comprimé sécable, ASTRAZENECA.	Lactose.
G	CANDÉSARTAN SANDOZ 4 mg, comprimé sécable, SANDOZ.	Lactose.

Dénomination commune

CANDÉSARTAN CILEXÉTIL

Voie orale

Groupe générique : CANDÉSARTAN CILEXÉTIL 8 mg. – ATACAND 8 mg, comprimé sécable.

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
R	ATACAND 8 mg, comprimé sécable, ASTRAZENECA.	Lactose.
G	CANDÉSARTAN SANDOZ 8 mg, comprimé sécable, SANDOZ.	Lactose.

Dénomination commune

CANDÉSARTAN CILEXÉTIL

Voie orale

Groupe générique : CANDÉSARTAN CILEXÉTIL 16 mg. – ATACAND 16 mg, comprimé sécable.



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

Le statut de l'AMM de cette spécialité est modifié :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
R	MARCAINE 0,25 POUR CENT (50 mg/20 ml) ADRENALINE, solution injectable, (L'AMM de cette spécialité est supprimée), ASTRAZENECA.	Métabisulfite de sodium, sodium.

Groupe générique : BUPIVACAÏNE (CHLORHYDRATE DE) équivalent à 100 mg/20 ml de BUPIVACAÏNE + ADRENALINE (TARTRATE D') équivalent à 0,180 mg/20 ml d'ADRENALINE. – **MARCAINE 0,25 POUR CENT (50 mg/20 ml) ADRENALINE, solution injectable.**

Le statut de l'AMM de cette spécialité est modifié :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
R	MARCAINE 0,50 POUR CENT (100 mg/20 ml) ADRENALINE, solution injectable, (L'AMM de cette spécialité est supprimée), ASTRAZENECA.	Métabisulfite de sodium, sodium.

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

Le statut de l'AMM de cette spécialité est modifié :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
R	MARCAINE 0,50 POUR CENT (100 mg/20 ml) ADRENALINE, solution injectable, (L'AMM de cette spécialité est supprimée), ASTRAZENECA.	Métabisulfite de sodium, sodium.

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

Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	BUPRENORPHINE SANDOZ 0,4 mg, comprimé sublingual, Laboratoires pharmaceutiques TRADIPHAR, SANDOZ (exploitant).	Lactose.
G	BUPRENORPHINE TEVA 0,4 mg, comprimé sublingual, TEVA SANTE.	Lactose.

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

Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	BUPRENORPHINE SANDOZ 2 mg, comprimé sublingual, Laboratoires pharmaceutiques TRADIPHAR, SANDOZ (exploitant).	Lactose.
G	BUPRENORPHINE TEVA 2 mg, comprimé sublingual, TEVA SANTE.	Lactose.

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

Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	BUPRENORPHINE SANDOZ 8 mg, comprimé sublingual, Laboratoires pharmaceutiques TRADIPHAR, SANDOZ (exploitant).	Lactose.
G	BUPRENORPHINE TEVA 8 mg, comprimé sublingual, TEVA SANTE.	Lactose.

Groupe générique : BETAÏNE (CITRATE DE) ANHYDRE 1,89 g. – **CITRATE DE BETAÏNE RATIO-PHARM CONSEIL 1,89 g, comprimé effervescent.**

Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	CRIABLY 1,89 g, comprimé effervescent, CRISTERS.	Saccharose, sodium.
G	LILOR 1,89 g, comprimé effervescent, CRISTERS.	Saccharose, sodium.
G	SARGO 1,89 g, comprimé effervescent, CRISTERS.	Saccharose, sodium.

Groupe générique : BETAÏNE (CITRATE DE) ANHYDRE 2 g. – **CITRATE DE BETAÏNE EFFERVESCENT UPSA2 g SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à la saccharine sodique.**

La spécialité de référence ci-après est modifiée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
R	CITRATE DE BETAÏNE EFFERVESCENT UPSA 2 g SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à la saccharine sodique, BRISTOL - MYERS SQUIBB, UPSA CONSEIL (exploitant).	

Groupe générique : CABERGOLINE 1 mg. – **CABASER 1 mg, comprimé sécable.**

La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
R	CABASER 1 mg, comprimé sécable, PFIZER HOLDING FRANCE, PHARMACIA SAS (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : CABERGOLINE 2 mg. – **CABASER 2 mg, comprimé sécable.**

La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
R	CABASER 2 mg, comprimé sécable, PFIZER HOLDING FRANCE, PHARMACIA SAS (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : CABERGOLINE 4 mg. – **CABASER 4 mg, comprimé sécable.**

La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
R	CABASER 4 mg, comprimé sécable, PFIZER HOLDING FRANCE, PHARMACIA SAS (exploitant).	Lactose.

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

Groupe générique : KETOPROFENE 100 mg. – **PROFENID 100 mg, poudre et solvant pour solution injectable (IM).**

III. – SUPPRESSION

La décision du 22 décembre 2009 en ce qui concerne :

Groupe générique : DIOSMECTITE 3 g. – **SMECTA, poudre pour suspension buvable en sachet.**

Le statut de l'AMM de cette spécialité est modifié :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	DIOSMECTITE MYLAN 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet, (L'AMM de cette spécialité est suspendue), OY SIMCERE EUROPE LTD, MYLAN SAS (exploitant).	Aspartam, glucose.

est supprimée :

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

Fait à Paris, le 25 janvier 2010.

J. MARIMBERT