

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

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

NOR : SASM1020164S

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 12 mars 2010 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 12 mars 2010 susvisée, est modifiée comme suit :

I. – CRÉATION DE GROUPES GÉNÉRIQUES

Dénomination commune :

DIOSMECTITE

Voie orale

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

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
R	SMECTA, poudre pour suspension buvable en sachet, IPSEN PHARMA.	Glucose, saccharose.
G	DIOSMECTITE MYLAN 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet, OY SIMCERE EUROPE LTD, MYLAN SAS (exploitant).	Aspartam, glucose.
G	SMECTALIA 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet, IPSEN PHARMA.	Glucose, saccharose.

Dénomination commune :

OXOMÉMAZINE

Voie orale

Groupe générique : OXOMÉMAZINE 0,33 mg/ml. – TOPLEXIL 0,33 mg/ml, sirop.

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
R	TOPLEXIL 0,33 mg/ml, sirop, SANOFI AVENTIS FRANCE.	Glycérol, saccharose, sodium.

[...]

Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE EG 10 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé, EG LABO - Laboratoires EuroGenerics.	Lactose.
G	BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE SUBSTIPHARM 10 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé, SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT, exploitant non désigné.	Lactose.

Groupe générique : BUDESONIDE 0,50 mg/2 ml. – **PULMICORT 0,50 mg/2 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose.**

La spécialité générique ci-après est ajoutée :

	SPÉCIALITÉ pharmaceutique	EXCIPIENT à effet notoire
G	BUDESONIDE EG 0,5 mg/2 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose, EG LABO - Laboratoires EuroGenerics, EG LABO – LABORATOIRES EUROGENERICs. – BOULOGNE-BILLANCOURT (exploitant).	

Groupe générique : BUDESONIDE 1 mg/2 ml. – **PULMICORT 1 mg/2 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose.**

La spécialité générique ci-après est ajoutée :

	SPÉCIALITÉ pharmaceutique	EXCIPIENT à effet notoire
G	BUDESONIDE EG 1 mg/2 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose, EG LABO – Laboratoires EuroGenerics, EG LABO – LABORATOIRES EUROGENERICs – BOULOGNE-BILLANCOURT (exploitant).	

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

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

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	
G	BUGERDA 0,4 mg, comprimé sublingual.	
G	BUPRENORPHINE GERDA 0,4 mg, comprimé sublingual.	

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

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

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	
G	BUGERDA 2 mg, comprimé sublingual.	
G	BUPRENORPHINE GERDA 2 mg, comprimé sublingual.	

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

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

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	
G	BUGERDA 8 mg, comprimé sublingual.	
G	BUPRENORPHINE GERDA 8 mg, comprimé sublingual.	

Groupe générique : CAPTOPRIL 50 mg + HYDROCHLOROTHIAZIDE 25 mg. – **ECAZIDE, comprimé sécable** – **CAPTEA, comprimé sécable**.

La spécialité générique ci-après est ajoutée :

	SPÉCIALITÉ pharmaceutique	EXCIPIENT à effet notoire
G	CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE CRISTERS 50 mg/25 mg, comprimé sécable, CRISTERS.	Lactose.

Groupe générique : CARBOCISTEINE 2 %. – **RHINATHIOL EXPECTORANT CARBOCISTEINE 2 % ENFANTS, sirop**.

La spécialité de référence ci-après est modifiée :

	SPÉCIALITÉ pharmaceutique	EXCIPIENT à effet notoire
R	RHINATHIOL EXPECTORANT CARBOCISTEINE 2 % ENFANTS, sirop, SANOFI AVENTIS FRANCE.	Parahydroxybenzoate de méthyle, rouge cochenille A (E124), saccharose, sodium.

Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	BRONCHOKOD ENFANTS 2 POUR CENT, sirop, SANOFI AVENTIS FRANCE.	Parahydroxybenzoate de méthyle, saccharose, sodium.
G	CARBOCISTEINE RATIOPHARM CONSEIL 2 POUR CENT ENFANTS, sirop, Laboratoire RATIOPHARM, LABORATOIRES RATIOPHARM (exploitant).	Parahydroxybenzoate de méthyle, saccharose, sodium.
G	CARBOCISTEINE SANDOZ CONSEIL 2 POUR CENT ENFANTS, sirop, SANDOZ.	Parahydroxybenzoate de méthyle, saccharose, sodium.
G	CARBOCISTEINE TEVA CONSEIL 2 POUR CENT ENFANTS, sirop, TEVA SANTE.	Parahydroxybenzoate de méthyle, saccharose, sodium.
G	FLUDITEC ENFANTS 2 POUR CENT, sirop, Laboratoire INNOTECH INTERNATIONAL.	Jaune orangé S (E110), saccharose, sodium.

Les spécialités génériques ci-après sont modifiées :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	CARBOCISTEINE EG 2 % ENFANTS, sirop, EG LABO – Laboratoires Euro-Generic.	Parahydroxybenzoate de méthyle, saccharose, sodium.
G	CARBOCISTEINE MYLAN 2 POUR CENT ENFANTS, sirop, MYLAN SAS.	Ethanol, parahydroxybenzoate de méthyle, saccharose, sodium.
G	TUSSILENE ENFANT, sirop, ZYDUS FRANCE.	Parahydroxybenzoate de méthyle, saccharose, sodium.

Groupe générique : VALSARTAN 80 mg + HYDROCHLOROTHIAZIDE 12,5 mg. – **COTAREG 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé.** – **NISISCO 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé.**

La spécialité générique ci-après est ajoutée :

	SPÉCIALITÉ pharmaceutique	EXCIPIENT à effet notoire
G	VALSARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé, BIOGARAN, BIOGARAN - COLOMBES (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : VALSARTAN 160 mg + HYDROCHLOROTHIAZIDE 25 mg. – **COTAREG 160 mg/25 mg, comprimé pelliculé.** – **NISISCO 160 mg/25 mg, comprimé pelliculé.**

La spécialité générique ci-après est ajoutée :

	SPÉCIALITÉ pharmaceutique	EXCIPIENT à effet notoire
G	VALSARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 160 mg/25 mg, comprimé pelliculé, BIOGARAN, BIOGARAN - COLOMBES (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : VENLAFAKINE (CHLORHYDRATE DE) équivalant à VENLAFAKINE 37,5 mg. – **EFFEXOR L.P. 37,5 mg, gélule à libération prolongée.**

Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	VENLAFAKINE BLUEFISH L.P. 37,5 mg, gélule à libération prolongée, Bluefish Pharmaceuticals AB, BLUEFISH PHARMACEUTICAL AB (exploitant).	
G	VENLAFAKINE NIALEX L.P. 37,5 mg, gélule à libération prolongée, MEDIPHA SANTE SN.	

Groupe générique : VENLAFAKINE (CHLORHYDRATE DE) équivalant à VENLAFAKINE 75 mg. – **EFFEXOR L.P. 75 mg, gélule à libération prolongée.**

Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	VENLAFAKINE BLUEFISH L.P. 75 mg, gélule à libération prolongée, Bluefish Pharmaceuticals AB, BLUEFISH PHARMACEUTICAL AB (exploitant).	
G	VENLAFAKINE NIALEX L.P. 75 mg, gélule à libération prolongée, MEDIPHA SANTE SN.	

Groupe générique : VENLAFAKINE (CHLORHYDRATE DE) équivalant à VENLAFAKINE 150 mg. – **EFFEXOR L.P. 150 mg, gélule à libération prolongée.**

La spécialité générique ci-après est ajoutée :

	SPÉCIALITÉ pharmaceutique	EXCIPIENT à effet notoire
G	VENLAFAKINE BLUEFISH L.P. 150 mg, gélule à libération prolongée, Bluefish Pharmaceuticals AB, BLUEFISH PHARMACEUTICAL AB (exploitant).	Jaune orangé S (E110), rouge Allura AC (E129).

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

Fait à Paris, le 25 juin 2010.

J. MARIMBERT