

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Décision du 11 octobre 2010 portant modification au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R. 5121-5 du code de la santé publique

NOR : SASM1020233S

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 :

ADAPALÈNE

Voie cutanée

Groupe générique : ADAPALENE 0,1 %. – **DIFFERINE 0,1 POUR CENT, crème.**

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
R	DIFFERINE 0,1 POUR CENT, crème, GALDERMA INTERNATIONAL.	Parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle.
G	ADAPALENE TEVA 0,1 POUR CENT, crème, TEVA SANTE, TEVA SANTE. – PARIS LA DEFENSE (exploitant).	Parahydroxybenzoate de méthyle.
G	ADAPALENE WINTHROP 0,1 %, crème, SANOFI AVENTIS FRANCE, SANOFI AVENTIS FRANCE. – PARIS (exploitant).	Parahydroxybenzoate de méthyle.

Dénomination commune :

ADAPALÈNE

Voie cutanée

Groupe générique : ADAPALENE 0,1 %. – **DIFFERINE 0,1 POUR CENT, gel.**

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
R	DIFFERINE 0,1 POUR CENT, gel, GALDERMA INTERNATIONAL.	Parahydroxybenzoate de méthyle, propylèneglycol.

Dénomination commune :

NALTREXONE (CHLORHYDRATE DE)**Voie orale**

Groupe générique : NALOREX

Groupe générique : NALTREXONE (CHLORHYDRATE DE) 50 mg. – **NALOREX 50 mg, comprimé pelliculé sécable.**

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
R	NALOREX 50 mg, comprimé pelliculé sécable, BRISTOL - MYERS SQUIBB.	Lactose.
G	NALTREXONE INTAS PHARMACEUTICALS 50 mg, comprimé pelliculé sécable, INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED.	Lactose.

Dénomination commune :

OXOMEMAZINE**Voie orale**

Groupe générique : OXOMEMAZINE 0,33 mg/ml. – **TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique.**

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
R	TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique, SANOFI AVENTIS FRANCE.	Acésulfame potassique, maltitol, sodium.
G	OXOMEMAZINE APIFRANCE 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique, APIFRANCE, H2 PHARMA. – BOIS D'ARCY (exploitant).	Maltitol.
G	OXOMEMAZINE BIOGARAN 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique, BIOGARAN, BIOGARAN – COLOMBES (exploitant).	Maltitol.
G	OXOMEMAZINE EG 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique, EG LABO – Laboratoires EuroGenerics, EG LABO – LABORATOIRES EUROGENERICS – BOULOGNE-BILLAN COURT (exploitant).	Maltitol.
G	OXOMEMAZINE H2 PHARMA 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique, H2 PHARMA, H2 PHARMA – BOIS D'ARCY (exploitant).	Maltitol.
G	OXOMEMAZINE H3 SANTE 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique, H3 SANTE, H2 PHARMA. – BOIS D'ARCY (exploitant).	Maltitol.
G	OXOMEMAZINE PHR LAB 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique, TEVA SANTE, PHR LAB (exploitant).	Maltitol.
G	OXOMEMAZINE TEVA 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique, TEVA SANTE, TEVA SANTE – PARIS LA DEFENSE (exploitant).	Maltitol.
G	OXOMEMAZINE URGO 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique, Laboratoires URGO Soins & Santé, LABORATOIRES URGO – CHENOVE (exploitant).	Maltitol.

	SPÉCIALITÉ pharmaceutique	EXCIPIENT à effet notoire
G	LOFTYL 150 mg, comprimé pelliculé, AMDIPHARM Ltd, CENTRE SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES. – COURNON-D'AUVERGNE (exploitant).	Lactose.

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

La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée :

	SPÉCIALITÉ pharmaceutique	EXCIPIENT à effet notoire
R	SUBUTEX 0,4 mg, comprimé sublingual, SCHERING PLOUGH, RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE – MASSY (exploitant).	Lactose.

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

La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée :

	SPÉCIALITÉ pharmaceutique	EXCIPIENT à effet notoire
R	SUBUTEX 2 mg, comprimé sublingual, SCHERING PLOUGH, RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE – MASSY (exploitant).	Lactose.

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

La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée :

	SPÉCIALITÉ pharmaceutique	EXCIPIENT à effet notoire
R	SUBUTEX 8 mg, comprimé sublingual, SCHERING PLOUGH, RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE – MASSY (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : CARBOCISTEINE 2 %. – **RHINATHIOL EXPECTORANT CARBOCISTEINE 2 % ENFANTS SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide.**

La spécialité générique ci-après est modifiée :

	SPÉCIALITÉ pharmaceutique	EXCIPIENT à effet notoire
G	CARBOCISTEINE H3 SANTE 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique, H3 SANTE.	Fructose, galactose, parahydroxybenzoate de méthyle sodique, saccharose, sodium.

Groupe générique : CARBOPLATINE 10 mg/ml. – **PARAPLATINE 10 mg/ml, solution injectable pour perfusion.**

La spécialité générique ci-après est supprimée :

	SPÉCIALITÉ pharmaceutique	EXCIPIENT à effet notoire
G	CARBOPLATINE AGUETTANT 10 mg/ml, solution pour perfusion, Laboratoire AGUETTANT.	

Groupe générique : CARVEDILOL 6,25 mg. – **KREDEX 6,25 mg, comprimé sécable.**

La spécialité générique ci-après est ajoutée :

	SPÉCIALITÉ pharmaceutique	EXCIPIENT à effet notoire
G	CARVEDILOL AUROBINDO 6,25 mg, comprimé pelliculé sécable, AUROBINDO PHARMA (MALTA) Limited, non désigné (exploitant).	Lactose, saccharose.

Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	OROTANIZILE 2,5 mg, comprimé orodispersible, PHARMAKI GENERICS LTD, non désigné (exploitant).	Aspartam.
G	OROZOLIPHAX 2,5 mg, comprimé orodispersible, PHARMAKI GENERICS LTD, non désigné (exploitant).	Aspartam.
G	ZOLAMIP 2,5 mg, comprimé orodispersible, PHARMAKI GENERICS LTD, non désigné (exploitant).	Aspartam.
G	ZOLMITRIPTAN PHARMAKI GENERICS 2,5 mg, comprimé orodispersible, PHARMAKI GENERICS LTD, non désigné (exploitant).	Aspartam.

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

Fait à Paris, le 11 octobre 2010.

J. MARIMBERT