

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Décision du 23 décembre 2010 portant modification au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R. 5121-5 du code de la santé publique

NOR : ETSM1120017S

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 :

CICLETANINE (CHLORHYDRATE DE)

Voie orale

Groupe générique : CICLETANINE (CHLORHYDRATE DE) 50 mg. – **TENSTATEN 50 mg, gélule.**

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
R	TENSTATEN 50 mg, gélule, IPSEN PHARMA.	Lactose.
G	CICLETANINE VENIPHARM 50 mg, gélule, VENIPHARM, VENIPHARM – SAINT-CLOUD (exploitant).	Lactose.

Dénomination commune :

DESMOPRESSINE (ACETATE DE) TRIHYDRATE

Voie orale

Groupe générique : DESMOPRESSINE (ACETATE DE) TRIHYDRATE 0,1 mg. – **MINIRIN 0,1 mg, comprimé.**

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
R	MINIRIN 0,1 mg, comprimé, FERRING SAS.	Lactose.
G	DESMOPRESSINE FERRING 0,1 mg, comprimé, FERRING SAS, FERRING SAS, GENTILLY (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : BORAX 60 mg + ACIDE BORIQUE 90 mg. – **DACRYOSERUM, solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose.**

La spécialité générique ci-après est ajoutée :

	SPÉCIALITÉ pharmaceutique	EXCIPIENT à effet notoire
G	BORAX/ACIDE BORIQUE BIOGARAN 12 mg/18 mg/ml, solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose, société ALEPT, LABORATOIRES BIOGARAN (exploitant).	

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 PHR LAB 0,5 mg/2 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose, TEVA SANTE, PHR LAB (exploitant).	

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

	SPÉCIALITÉ pharmaceutique	EXCIPIENT à effet notoire
G	BUDESONIDE TEVA CLASSICS 0,5 mg/2 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose.	

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 PHR LAB 1 mg/2 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose, TEVA SANTE, PHR LAB (exploitant).	

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

	SPÉCIALITÉ pharmaceutique	EXCIPIENT à effet notoire
G	BUDESONIDE TEVA CLASSICS 1 mg/2 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose.	

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, RB PHARMACEUTICALS LIMITED, 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, RB PHARMACEUTICALS LIMITED, 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, RB PHARMACEUTICALS LIMITED, RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE, MASSY (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : CANDESARTAN CILEXETIL 8 mg + HYDROCHLOROTHIAZIDE 12,5 mg. – **HYTACAND 8 mg/12,5 mg, comprimé.**

La spécialité générique ci-après est ajoutée :

	SPÉCIALITÉ pharmaceutique	EXCIPIENT à effet notoire
G	CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE RATIOPHARM 8 mg/12,5 mg, comprimé, RATIOPHARM GmbH, LABORATOIRE RATIOPHARM, IVRY-SUR-SEINE (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : CANDESARTAN CILEXETIL 16 mg + HYDROCHLOROTHIAZIDE 12,5 mg. – **HYTACAND 16 mg/12,5 mg, comprimé.**

La spécialité générique ci-après est ajoutée :

	SPÉCIALITÉ pharmaceutique	EXCIPIENT à effet notoire
G	CANDESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE RATIOPHARM 16 mg/12,5 mg, comprimé, RATIOPHARM GmbH, LABORATOIRE RATIOPHARM, IVRY-SUR-SEINE (exploitant).	Lactose.

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

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

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	BRONCHOKOD NOURRISSONS ET ENFANTS, sirop.	
G	CARBOCISTEINE RATIOPHARM CONSEIL 2 POUR CENT ENFANTS ET NOURRISSONS, sirop.	
G	CARBOCISTEINE SANDOZ CONSEIL 2 POUR CENT ENFANTS ET NOURRISSONS, sirop.	
G	CARBOCISTEINE TEVA CONSEIL 2 POUR CENT ENFANTS ET NOURRISSONS, sirop.	
G	FLUDITEC ENFANTS ET NOURRISSONS 2 POUR CENT, sirop.	

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 supprimée suite à une modification de dénomination :

	SPÉCIALITÉ pharmaceutique	EXCIPIENT à effet notoire
G	VALSARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE NUCLEUS 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé.	

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 supprimée suite à une modification de dénomination :

	SPÉCIALITÉ pharmaceutique	EXCIPIENT à effet notoire
G	VALSARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE NUCLEUS 160 mg/25 mg, comprimé pelliculé.	

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

Fait le 23 décembre 2010.

J. MARIMBERT