

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

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

Décision du 24 mai 2011 portant modification au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R. 5121-5 du code de la santé publique

NOR : ETSM1120127S

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 GROUPE(S) GÉNÉRIQUE(S)

Dénomination commune :

ATOVAQUONE + PROGUANIL (CHLORHYDRATE DE)

Voie orale

Groupe générique : ATOVAQUONE 250 mg + PROGUANIL (CHLORHYDRATE DE) 100 mg. – **MALARONE 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé.**

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
R	MALARONE 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé, laboratoire GLAXOSMITHKLINE, LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE - MARLY-LE-ROI (exploitant).	
G	ATOVAQUONE/PROGUANIL GLENMARK GENERICS 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé, GLENMARK GENERICS (EUROPE) LIMITED, GLENMARK PHARMACEUTICALS - VYSOKÉ MYTO (exploitant).	

Dénomination commune :

DROSPIRÉNONE + ÉTHINYLESTRADIOL

Voie orale

Groupe générique : DROSPIRENONE 3 mg + ETHINYLESTRADIOL 0,03 mg. – **JASMINE 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé.**

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
R	JASMINE 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé, BAYER SANTE.	Lactose.

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	BUFLOMEDIL ACTAVIS 150 mg, comprimé (l'AMM de cette spécialité est suspendue), ACTAVIS France.	Amidon de blé.
G	BUFLOMEDIL ARROW 150 mg, comprimé (l'AMM de cette spécialité est suspendue), ARROW GÉNÉRIQUES.	Amidon de blé.
G	BUFLOMEDIL BIOGARAN 150 mg, comprimé pelliculé (l'AMM de cette spécialité est suspendue), BIOGARAN.	Lactose.
G	BUFLOMEDIL EG 150 mg, comprimé (l'AMM de cette spécialité est suspendue), EG LABO – Laboratoires EuroGenerics.	Amidon de blé.
G	BUFLOMEDIL EG 150 mg, comprimé pelliculé (l'AMM de cette spécialité est suspendue), EG LABO – Laboratoires EuroGenerics, EG LABO (exploitant).	Amidon de blé.
G	BUFLOMEDIL G GAM 150 mg, comprimé pelliculé (l'AMM de cette spécialité est suspendue), SANDOZ.	Lactose.
G	BUFLOMEDIL MYLAN 150 mg, comprimé pelliculé (l'AMM de cette spécialité est suspendue), MYLAN SAS.	Lactose.
G	BUFLOMEDIL QUALIMED 150 mg, comprimé pelliculé (l'AMM de cette spécialité est suspendue), QUALIMED.	Lactose.
G	BUFLOMEDIL RATIOPHARM 150 mg, comprimé pelliculé (l'AMM de cette spécialité est suspendue), Laboratoire RATIOPHARM.	Amidon de blé.
G	BUFLOMEDIL RPG 150 mg, comprimé (l'AMM de cette spécialité est suspendue), RANBAXY PHARMACIE GÉNÉRIQUES.	Amidon de blé.
G	BUFLOMEDIL SANDOZ 150 mg, comprimé (l'AMM de cette spécialité est suspendue), SANDOZ.	Amidon de blé.
G	BUFLOMEDIL TEVA 150 mg, comprimé pelliculé (l'AMM de cette spécialité est suspendue), TEVA SANTE.	Amidon de blé.
G	BUFLOMEDIL WINTHROP 150 mg, comprimé (l'AMM de cette spécialité est suspendue), SANOFI AVENTIS FRANCE, WINTHROP MÉDICAMENTS (exploitant).	Amidon de blé.
G	BUFLOMEDIL ZYDUS 150 mg, comprimé, (l'AMM de cette spécialité est suspendue), ZYDUS FRANCE.	Amidon de blé.
G	LOFTYL 150 mg, comprimé pelliculé (l'AMM de cette spécialité est suspendue), AMDIPHARM Ltd, CENTRE SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES – COURNON D'AUVERGNE (exploitant).	Lactose.

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	OPINORDIS 2 mg, comprimé sublingual, PHARMAKI GENERICS LTD, non désigné (exploitant).	Jaune orangé S (E110), Lactose.

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	OPINORDIS 8 mg, comprimé sublingual, PHARMAKI GENERICS LTD, non désigné (exploitant).	Jaune orangé S (E110), Lactose.

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

La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée :

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

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

La spécialité générique ci-après est supprimée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	CABERGOLINE TEVA 2 mg, comprimé sécable, TEVA CLASSICS.	Lactose.

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

La spécialité générique ci-après est supprimée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	CABERGOLINE TEVA 1 mg, comprimé sécable, TEVA CLASSICS.	Lactose.

Groupe générique : CANDESARTAN CILEXETIL 4 mg. – **ATACAND 4 mg, comprimé sécable. – KENZEN 4 mg, comprimé sécable.**

La spécialité de référence ci-après est ajoutée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
R	KENZEN 4 mg, comprimé sécable, Laboratoires TAKEDA, LABORATOIRES TAKEDA – PUTEAUX (exploitant).	Lactose.

Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	CANDESARTAN RANBAXY 4 mg, comprimé sécable, RANBAXY PHARMACIE GÉNÉRIQUES, RANBAXY PHARMACIE GÉNÉRIQUES – PUTEAUX (exploitant).	Lactose.
G	HOPSAN 4 mg, comprimé sécable, SIEGFRIED GMBH, non désigné (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : CANDESARTAN CILEXETIL 8 mg. – **ATACAND 8 mg, comprimé sécable. – KENZEN 8 mg, comprimé sécable.**

Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	VENLAFAXINE JJ AMMANN LP 75 mg, gélule à libération prolongée, JJ AMMANN, non désigné (exploitant).	
G	VENLAFAXINE PFIZER LP 75 mg, gélule à libération prolongée, PFIZER HOLDING FRANCE, PFIZER – PARIS (exploitant).	
G	VENLAFAXINE PHARMA-LICENCE LP 75 mg, gélule à libération prolongée, PHARMA LICENCE, non désigné (exploitant).	

Groupe générique : VENLAFAXINE (CHLORHYDRATE DE) équivalant à VENLAFAXINE 150 mg. – **EFFEXOR LP 150 mg, gélule à libération prolongée.**

Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	VENLAFAXINE JJ AMMANN LP 150 mg, gélule à libération prolongée, JJ AMMANN, non désigné (exploitant).	
G	VENLAFAXINE PHARMA-LICENCE LP 150 mg, gélule à libération prolongée, PHARMA LICENCE, non désigné (exploitant).	

Groupe générique : VINOURELBINE (TARTRATE DE) équivalant à VINOURELBINE 50 mg/5 ml. – **NAVELBINE 50 mg/5 ml, solution injectable en flacon** (flacon de 5 ml).

La spécialité générique ci-après est ajoutée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	VINOURELBINE MARTINDALE PHARMA 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, CARDINAL HEALTH UK 434 Limited, INTSEL CHIMOS – SAINT-CLOUD (exploitant).	

La présentation à sélectionner est celle dont le volume correspond à celui de la spécialité de référence.

II. – SUPPRESSION DE GROUPE(S) GÉNÉRIQUE(S)

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

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

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

Fait le 24 mai 2011.

F. HERBERT