

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

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

Décision du 27 mars 2012 portant modification au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R. 5121-5 du code de la santé publique

NOR : ETSM1200057S

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 : **AMISULPRIDE**

Voie orale

Groupe générique : AMISULPRIDE 100 mg/ml. – **SOLIAN 100 mg/ml, solution buvable.**

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
R	SOLIAN 100 mg/ml, solution buvable, SANOFI AVENTIS FRANCE, SANOFI AVENTIS FRANCE, PARIS (exploitant).	Parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, sorbate de potassium.
G	AMISULPRIDE NRIM 100 mg/ml, solution buvable, NRIM LIMITED, NRIM LIMITED, LONDON (exploitant).	Parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle.

Dénomination commune : **DOXAZOSINE (MÉSILATE DE)**

Voie orale

Groupe générique : DOXAZOSINE (MESILATE DE) équivalant à DOXAZOSINE 8 mg. – **ZOXAN LP 8 mg, comprimé à libération prolongée.**

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
R	ZOXAN LP 8 mg, comprimé à libération prolongée, PFIZER HOLDING FRANCE, PFIZER (exploitant).	
G	DOXANAL LP 8 mg, comprimé à libération prolongée, YES PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT SERVICES GmbH, non désigné (exploitant).	
G	DOXAZOSINE YES LP 8 mg, comprimé à libération prolongée, YES PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT SERVICES GmbH, non désigné (exploitant).	

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	BUFLOMEDIL MYLAN 150 mg, comprimé pelliculé (l'AMM de cette spécialité est suspendue), MYLAN SAS, MYLAN SAS, SAINT-PRIEST (exploitant).	Lactose.
G	BUFLOMEDIL QUALIMED 150 mg, comprimé pelliculé (l'AMM de cette spécialité est suspendue), QUALIMED, QUALIMED, SAINT-PRIEST (exploitant).	Lactose.
G	BUFLOMEDIL RATIOPHARM 150 mg, comprimé pelliculé (l'AMM de cette spécialité est suspendue), Laboratoire RATIOPHARM, LABORATOIRE RATIOPHARM, IVRY-SUR-SEINE (exploitant).	Amidon de blé.
G	BUFLOMEDIL RPG 150 mg, comprimé (l'AMM de cette spécialité est suspendue), RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES, RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES, PUTEAUX (exploitant).	Amidon de blé.
G	BUFLOMEDIL SANDOZ 150 mg, comprimé (l'AMM de cette spécialité est suspendue), SANDOZ, SANDOZ, LEVALLOIS- PERRET (exploitant).	Amidon de blé.
G	BUFLOMEDIL TEVA 150 mg, comprimé pelliculé (l'AMM de cette spécialité est suspendue), TEVA SANTE, TEVA SANTE, PARIS LA DEFENSE (exploitant).	Amidon de blé.
G	BUFLOMEDIL ZYDUS 150 mg, comprimé (l'AMM de cette spécialité est suspendue), ZYDUS FRANCE, ZYDUS FRANCE, NANTERRE (exploitant).	Amidon de blé.
G	LOFTYL 150 mg, comprimé pelliculé (l'AMM de cette spécialité est suspendue), AMDIPHARM Ltd, CENTRE SPECIALITES 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 ajoutée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	BUPRENORPHINE ETHYPHARM 0,4 mg, comprimé sublingual, ETHYPHARM, non désigné (exploitant).	Lactose.

Les spécialités génériques ci-après sont modifiées :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
R	SUBUTEX 0,4 mg, comprimé sublingual, RB PHARMACEUTICALS LIMITED, RB PHARMACEUTICALS FRANCE, MASSY (exploitant).	Lactose.
G	BUPRENORPHINE TEVA 0,4 mg, comprimé sublingual, TEVA SANTE, TEVA SANTE, COURBEVOIE (exploitant).	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 ETHYPHARM 2 mg, comprimé sublingual, ETHYPHARM, non désigné (exploitant).	Lactose.

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	BUPRENORPHINE SUN 2 mg, comprimé sublingual, SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE BV, non désigné (exploitant).	Hydroxyanysole butylé, lactose.

Les spécialités génériques ci-après sont modifiées :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
R	SUBUTEX 2 mg, comprimé sublingual, RB PHARMACEUTICALS LIMITED, RB PHARMACEUTICALS FRANCE, MASSY (exploitant).	Lactose.
G	BUPRENORPHINE TEVA 2 mg, comprimé sublingual, TEVA SANTE, TEVA SANTE, COURBEVOIE (exploitant).	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 ETHYPHARM 8 mg, comprimé sublingual, ETHYPHARM, non désigné (exploitant).	Lactose.
G	BUPRENORPHINE SUN 8 mg, comprimé sublingual, SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE BV, non désigné (exploitant).	Hydroxyanysole butylé, lactose.

Les spécialités génériques ci-après sont modifiées :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
R	SUBUTEX 8 mg, comprimé sublingual, RB PHARMACEUTICALS LIMITED, RB PHARMACEUTICALS FRANCE, MASSY (exploitant).	Lactose.
G	BUPRENORPHINE TEVA 8 mg, comprimé sublingual, TEVA SANTE, TEVA SANTE, COURBEVOIE (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : BENAZEPRIL (CHLORHYDRATE DE) 10 mg + HYDROCHLOROTHIAZIDE 12,5 mg. – **CIBADREX 10 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable.** – **BRIAZIDE 10 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable.**

Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	BENAZEPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA SANTE 10 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable, TEVA SANTE, TEVA SANTE, COURBEVOIE (exploitant).	Lactose.
G	BENAZEPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE ACTAVIS 10 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable, Actavis Group PTC ehf, ACTAVIS FRANCE, LE PLESSIS-ROBINSON (exploitant).	Huile de ricin, lactose.

Groupe générique : BESILATE DE CISATRACURIUM équivalent à CISATRACURIUM 2 mg/ml. – **NIMBEX 2 mg/ml, solution injectable.**

La spécialité de référence ci-après est modifiée :



	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	MYCOPHENOLATE MOFETIL ZENTIVA 250 mg, gélule, SANOFI AVENTIS FRANCE, SANOFI AVENTIS FRANCE, PARIS (exploitant).	

Les spécialités génériques ci-après sont modifiées :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	MYCOPHENOLATE MOFETIL RATIO 250 mg, gélule, RATIOPHARM GmbH, TEVA SANTE, COURBEVOIE (exploitant).	
G	MYCOPHENOLATE MOFETIL RATIOPHARM 250 mg, gélule, RATIOPHARM GmbH, TEVA SANTE, COURBEVOIE (exploitant).	
G	MYCOPHENOLATE MOFETIL RATIOPHARM GENERIQUES 250 mg, gélule, RATIOPHARM GmbH, TEVA SANTE, COURBEVOIE (exploitant).	

Groupe générique : MEROPENEM TRIHYDRATE équivalent à MEROPENEM 500 mg. – **MERONEM 500 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion.**

Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	MEROPENEM GERDA 500 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion, Laboratoires GERDA, LABORATOIRES GERDA, LYON (exploitant).	Sodium.
G	MEROPENEM KABI 500 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion, FRESENIUS KABI FRANCE SA, FRESENIUS KABI FRANCE, SEVRES (exploitant).	Sodium.

Groupe générique : MEROPENEM TRIHYDRATE équivalent à MEROPENEM 1 g. – **MEROPENEM 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion.**

Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	MEROPENEM GERDA 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion, Laboratoires GERDA, LABORATOIRES GERDA, LYON (exploitant).	Sodium.
G	MEROPENEM KABI 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion, FRESENIUS KABI FRANCE SA, FRESENIUS KABI FRANCE, SEVRES (exploitant).	Sodium.

Groupe générique : NAFTIDROFURYL (OXALATE ACIDE DE) ou NAFTIDROFURYL (HYDROGENOOXALATE DE) 200 mg. – **PRAXILENE 200 mg, comprimé pelliculé.**

Les spécialités génériques ci-après sont modifiées :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	NAFTIDROFURYL RATIOPHARM 200 mg, comprimé pelliculé, TEVA SANTE, TEVA SANTE, COURBEVOIE (exploitant).	Lactose.
G	NAFTIDROFURYL TEVA 200 mg, comprimé pelliculé, TEVA SANTE, TEVA SANTE, COURBEVOIE (exploitant).	Lactose.

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

La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
R	NALOREX 50 mg, comprimé pelliculé sécable, BRISTOL, MYERS SQUIBB, MSD FRANCE, COURBEVOIE (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : NAPROXENE SODIQUE 275 mg. – **APRANAX 275 mg, comprimé pelliculé.**

La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	NAPROXENE SODIQUE TEVA 275 mg, comprimé pelliculé, TEVA SANTE, TEVA SANTE, COURBEVOIE (exploitant).	

Groupe générique : NAPROXENE SODIQUE 550 mg. – **APRANAX 550 mg, comprimé pelliculé sécable.**

La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	NAPROXENE SODIQUE TEVA 550 mg, comprimé pelliculé, TEVA SANTE, TEVA SANTE, COURBEVOIE (exploitant).	

Groupe générique : NARATRIPTAN (CHLORHYDRATE DE) équivalant à NARATRIPTAN 2,5 mg. – **NARAMIG 2,5 mg, comprimé pelliculé.**

Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	MIGATEX 2,5 mg, comprimé pelliculé, CHANNEL MEDICAL, non désigné (exploitant).	Lactose.
G	NARATRIPTAN ARROW 2,5 mg, comprimé pelliculé, Laboratoires GERDA, ARROW GENERIQUES, LYON (exploitant).	Lactose.
G	NARATRIPTAN RANBAXY 2,5 mg, comprimé pelliculé, RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES, RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES, PUTEAUX (exploitant).	Lactose.
G	NARATRIPTAN ZENTIVA 2,5 mg, comprimé pelliculé, SANOFI AVENTIS FRANCE, SANOFI AVENTIS FRANCE, PARIS (exploitant).	Lactose.

La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	NARATRIPTAN TEVA 2,5 mg, comprimé pelliculé, TEVA SANTE, TEVA SANTE, COURBEVOIE (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : NICARDIPIINE (CHLORHYDRATE DE) 10 mg/10 ml. – **LOXEN 10 mg/10 ml, solution injectable (IV).**

La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
R	LOXEN 10 mg/10 ml, solution injectable (IV), NOVARTIS PHARMA SAS, NOVARTIS PHARMA SAS, RUEIL-MALMAISON (exploitant).	Sorbitol.

Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	ESOMEPRAZOLE ETHYPHARM 40 mg, comprimé gastro-résistant, ETHYPHARM, non désigné (exploitant).	Saccharose.
G	ESOMEPRAZOLE RPG 40 mg, comprimé gastro-résistant, RANBAXY PHARMACIE GÉNÉRIQUES, RANBAXY PHARMACIE GÉNÉRIQUES, PUTEAUX (exploitant).	Saccharose.
G	ESOMEPRAZOLE TEVA SANTE 40 mg, comprimé gastro-résistant, TEVA SANTE, TEVA SANTE, COURBEVOIE (exploitant).	Lactose, saccharose.
G	ESOMEPRAZOLE TORRENT PHARMA 40 mg, comprimé gastro-résistant, TORRENT PHARMA GmbH, TORRENT PHARMA GMBH, NURNBERG (exploitant).	Lactose, saccharose.
G	ESOMETORR 40 mg, comprimé gastro-résistant, TORRENT PHARMA GmbH, TORRENT PHARMA GMBH, NURNBERG (exploitant).	Lactose, saccharose.
G	PRECOLZAC 40 mg, comprimé gastro-résistant, ETHYPHARM, non désigné (exploitant).	Saccharose.
G	ZACOPERC 40 mg, comprimé gastro-résistant, ETHYPHARM, non désigné (exploitant).	Saccharose.

Les spécialités génériques ci-après sont modifiées :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
S	ESOMEPRAZOLE RATIOPHARM 40 mg, gélule gastro-résistante, RATIOPHARM GmbH, TEVA SANTE, COURBEVOIE (exploitant).	Saccharose.
S	ESOMEPRAZOLE TEVA 40 mg, gélule gastro-résistant, TEVA SANTE, TEVA SANTE, COURBEVOIE (exploitant).	Saccharose.

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

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
S	ESOMEPRAZOLE SANDOZ 40 mg, gélule gastro-résistante.	
S	ESOMEPRAZOLE JACOBSEN PHARMA 40 mg, gélule gastro-résistante.	

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

Fait le 27 mars 2012.

*Le directeur général adjoint,
F. HÉBERT*