

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décision du 10 septembre 2012 portant modification au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R. 5121-5 du code de la santé publique

NOR : AFSM1200221S

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et 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 : DOMPERIDONE

Voie orale

Groupe générique : DOMPERIDONE 20 mg. – **BIPERIDYS 20 mg, comprimé pelliculé sécable.**

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notable
R	BIPERIDYS 20 mg, comprimé pelliculé sécable, Pierre FABRE MEDICAMENT, PIERRE FABRE MEDICAMENT – CASTRES (exploitant).	Huile de ricin, lactose.
G	DOMPERIDONE BIOGARAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable, BIOGARAN, BIOGARAN – COLOMBÈS (exploitant).	Huile de ricin hydrogénée, lactose.
G	DOMPERIDONE EG 20 mg, comprimé pelliculé sécable, EG LABO – Laboratoires EuroGenerics, EG LABO – LABORATOIRES EUROGENERICS – BOULOGNE-BILLANCOURT (exploitant).	Huile de ricin hydrogénée, lactose.
G	DOMPERIDONE GENODEX 20 mg, comprimé pelliculé sécable, SUBSTI-PHARM DEVELOPPEMENT, non désigné (exploitant).	Huile de ricin, lactose.
G	DOMPERIDONE MYLAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable, MYLAN SAS, MYLAN SAS – SAINT PRIEST (exploitant).	Huile de ricin hydrogénée, lactose.
G	DOMPERIDONE SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé sécable, SANDOZ, SANDOZ – LEVALLOIS-PERRET (exploitant).	Huile de ricin hydrogénée, lactose.
G	DOMPERIDONE SG-PHARM 20 mg, comprimé pelliculé sécable, SUBSTI-PHARM DEVELOPPEMENT, non désigné (exploitant).	Huile de ricin, lactose.
G	DOMPERIDONE TEVA 20 mg, comprimé pelliculé sécable, TEVA SANTE, TEVA SANTE – COURBEVOIE (exploitant).	Huile de ricin, lactose.
G	DOMPERIDONE ZENTIVA 20 mg, comprimé pelliculé sécable, SANOFI AVENTIS FRANCE, SANOFI AVENTIS FRANCE – PARIS (exploitant).	Huile de ricin hydrogénée, lactose.

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	BISOPROLOL ZENTIVA LAB 5 mg, comprimé sécable, SANOFI AVENTIS FRANCE, SANOFI AVENTIS FRANCE - PARIS (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : BISOPROLOL (HEMIFUMARATE DE) 10 mg. – **CARDENSIEL 10 mg, comprimé pelliculé sécable – CARDIOCOR 10 mg, comprimé pelliculé sécable.**

Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	BISOPROLOL ACCORD HEALTHCARE 10 mg, comprimé pelliculé, ACCORD HEALTHCARE France SAS, ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS - LILLE (exploitant).	
G	BISOPROLOL ZENTIVA LAB 10 mg, comprimé sécable, SANOFI AVENTIS FRANCE, SANOFI AVENTIS FRANCE - PARIS (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : BUFLOMEDIL (CHLORHYDRATE DE) 150 mg. – **FONZYLANE 150 mg, comprimé pelliculé.**

Le statut de l'AMM de cette spécialité est modifié :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
R	FONZYLANE 150 mg, comprimé pelliculé, (L'AMM de cette spécialité est supprimée), CEPHALON FRANCE.	Saccharose.

Groupe générique : BUPIVACAÏNE (CHLORHYDRATE DE) 20 mg/4 ml. – **MARCAINE RACHIANESTHÉSIE, solution injectable (voie intra-rachidienne).**

La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	BUPIVACAÏNE POUR RACHIANESTHÉSIE AGUETTANT 5 mg/ml, solution injectable (voie intrarachidienne), Laboratoire AGUETTANT, LABORATOIRE AGUETTANT - LYON (exploitant).	Sodium.

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

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

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	BUPRELOR 0,4 mg, comprimé sublingual.	

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

La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	BUPRENORPHINE ACTAVIS 2 mg, comprimé sublingual, Actavis Group PTC ehf, ACTAVIS FRANCE - LE PLESSIS-ROBINSON (exploitant).	Jaune orangé S (E110), lactose.

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

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	BUPRELOR 2 mg, comprimé sublingual.	

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

La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	BUPRENORPHINE ACTAVIS 8 mg, comprimé sublingual, Actavis Group PTC ehf, ACTAVIS FRANCE – LE PLESSIS-ROBINSON (exploitant).	Jaune orangé S (E110), lactose.

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

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	BUPRELOR 8 mg, comprimé sublingual.	

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.**

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

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	BENAZEPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE WYVERN MEDICAL 10 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable.	

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

Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	CANDESARTAN CRISTERS 4 mg, comprimé sécable, CRISTERS, CRISTERS – SURESNES (exploitant).	Lactose.
G	CANDESARTAN ISOMED 4 mg, comprimé sécable, PLUS PHARMACIE SA, TEVA SANTE – COURBEVOIE (exploitant).	Lactose.
G	CANDESARTAN RATIOPHARM 4 mg, comprimé sécable, TEVA SANTE, TEVA SANTE – COURBEVOIE (exploitant).	Lactose.

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

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	CANDESARTAN MYPLIX 4 mg, comprimé sécable.	

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

La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	VENLAFAXINE WINTHROP 50 mg, comprimé (l'AMM de cette spécialité est abrogée), SANOFI AVENTIS FRANCE, SANOFI AVENTIS FRANCE – PARIS (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : ZOLMITRIPTAN 2,5 mg. – **ZOMIG 2,5 mg, comprimé pelliculé.**

La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	ZOLMITRIPTAN SANDOZ 2,5 mg, comprimé pelliculé, SANDOZ, SANDOZ – LEVALLOIS PERRET (exploitant).	Lactose.

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

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	ZOLMIPHA 2.5 mg, comprimé pelliculé.	

Groupe générique : ZOLMITRIPTAN 2,5 mg. – **ZOMIGORO 2,5 mg, comprimé orodispersible.**

La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	ZOLMITRIPTAN SANDOZ 2,5 mg, comprimé orodispersible, SANDOZ, SANDOZ – LEVALLOIS PERRET (exploitant).	Aspartam.

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

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	ZOLMIPHA 2.5 mg, comprimé orodispersible.	

Groupe générique : DESOGESTREL 0,075 mg. – **CERAZETTE 0,075 mg, comprimé pelliculé.**

La spécialité ci-après est supprimée suite à une erreur matérielle dans la décision du 18 juillet 2012 :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	RILUZOLE BIOGARAN 0,075 mg, comprimé pelliculé, Laboratoires DELBERT, LABORATOIRES DELBERT – BOULOGNE-BILLANCOURT (exploitant).	Lactose.

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

Fait le 10 septembre 2012.

Pour le directeur et par délégation :

Le directeur général adjoint,

F. HÉBERT