

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décision du 7 janvier 2013 portant modification au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R. 5121-5 du code de la santé publique

NOR : AFSM1300030S

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 :

ACIDE ZOLÉDRONIQUE MONOHYDRATÉ

Voie intraveineuse

Groupe générique : ACIDE ZOLÉDRONIQUE MONOHYDRATÉ équivalant à ACIDE ZOLÉDRONIQUE 5 mg. – **ACLASTA 5 mg, solution pour perfusion.**

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
R	ACLASTA 5 mg, solution pour perfusion, NOVARTIS EUROPHARM LTD, NOVARTIS PHARMA SAS – RUEIL-MALMAISON (exploitant).	
G	ACIDE ZOLEDRONIQUE TEVA PHARMA 5 mg, solution pour perfusion en flacon, TEVA PHARMA BV.	

Dénomination commune :

AZÉLASTINE (CHLORHYDRATE D')

Voie ophtalmique

Groupe générique : AZÉLASTINE (CHLORHYDRATE D') 0,05 POUR CENT. – **ALLERGODIL 0,05 POUR CENT, collyre en solution.**

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
R	ALLERGODIL 0,05 POUR CENT, collyre en solution, MEDA PHARMA, MEDA PHARMA – PARIS (exploitant).	Chlorure de benzalkonium.
G	AZELACOLL 0,05 %, collyre en solution, VISIOTACT PHARMA, non désigné (exploitant).	Chlorure de benzalkonium.

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

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	
G	BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE WINTHROP 5 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé.	

Groupe générique : BISOPROLOL (FUMARATE DE) 10 mg + HYDROCHLOROTHIAZIDE 6,25 mg. – **LODOZ 10 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé.** – **WYTENS 10 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé.**

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

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	
G	BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE WINTHROP 10 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé.	

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

La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	BISOPROLOL PFIZER 10 mg, comprimé pelliculé sécable, PFIZER HOLDING FRANCE, PFIZER – PARIS (exploitant).	

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

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	
G	BISOPROLOL WINTHROP 10 mg, comprimé pelliculé sécable.	

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

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

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	
G	BORAX/ACIDE BORIQUE ZENTIVA 60 mg/90 mg, solution pour lavage ophtalmique en récipient-unidose.	

Groupe générique : BROMOCRIPTINE (MESILATE DE) équivalent à BROMOCRIPTINE 2,5 mg. – **PARLODEL 2,5 mg, comprimé sécable.**

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

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	
G	BROMOKIN 2,5 mg, comprimé sécable.	

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

Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	BUPRENORPHINE ACTAVIS 0,4 mg, comprimé sublingual, Actavis Group PTC ehf, ACTAVIS FRANCE – LÉ PLESSIS-ROBINSON (exploitant).	Lactose.

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notable
G	OPINORDIS 0,4 mg, comprimé sublingual, PHARMAKI GENERICS LTD, non désigné (exploitant).	Lactose.

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

La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notable
G	CANDESARTAN ACTAVIS FRANCE 8 mg, comprimé sécable, ACTAVIS France, ACTAVIS FRANCE – LE PLESSIS-ROBINSON (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : CANDESARTAN CILEXETIL 32 mg. – **ATACAND 32 mg, comprimé sécable. – KENZEN 32 mg, comprimé sécable.**

La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notable
G	CANDESARTAN ACTAVIS FRANCE 32 mg, comprimé sécable, ACTAVIS France, ACTAVIS FRANCE – LE PLESSIS-ROBINSON (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : CAPTOPRIL 25 mg. – **CAPTOLANE 25 mg, comprimé sécable. – LOPRIL 25 mg, comprimé sécable.**

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

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	
G	CAPTOPRIL SANDOZ 25 mg, comprimé quadrisécable.	
G	CAPTOPRIL G GAM 25 mg, comprimé quadrisécable.	
G	CAPTOPRIL WINTHROP 25 mg, comprimé sécable.	

Groupe générique : CAPTOPRIL 50 mg. – **CAPTOLANE 50 mg, comprimé sécable. – LOPRIL 50 mg, comprimé sécable.**

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

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	
G	CAPTOPRIL SANDOZ 50 mg, comprimé sécable.	
G	CAPTOPRIL G GAM 50 mg, comprimé quadrisécable.	
G	CAPTOPRIL WINTHROP 50 mg, comprimé sécable.	

Groupe générique : CAPTOPRIL 50 mg + HYDROCHLOROTHIAZIDE 25 mg. – **ECAZIDE, comprimé sécable. – CAPTEA, comprimé sécable.**

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

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	
G	CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE WINTHROP 50 mg/25 mg, comprimé sécable.	

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G (1)	VALSARTAN MYLAN PHARMA 160 mg, comprimé pelliculé, MYLAN SAS, MYLAN SAS – SAINT-PRIEST (exploitant).	
	VALSARTAN MYLAN PHARMA 80 mg, comprimé pelliculé, MYLAN SAS, MYLAN SAS – SAINT-PRIEST (exploitant).	

(1) En l'absence de sécabilité de la spécialité VALSARTAN MYLAN PHARMA 160 mg, comprimé pelliculé, la spécialité VALSARTAN MYLAN PHARMA 80 mg, comprimé pelliculé peut être nécessaire pour obtenir la posologie prescrite.

Un comprimé de VALSARTAN MYLAN PHARMA 80 mg, comprimé pelliculé correspond à un demi-comprimé de TAREG 160 mg, comprimé pelliculé sécable ou NISIS 160 mg, comprimé pelliculé sécable.

Groupe générique : VALSARTAN 160 mg + HYDROCHLOROTHIAZIDE 12,5 mg. – **COTAREG 160 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé.** – **NISISCO 160 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé.**

La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE MYLAN PHARMA 160 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé, MYLAN SAS, MYLAN SAS – SAINT-PRIEST (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : VALSARTAN 160 mg + HYDROCHLOROTHIAZIDE 25 mg. – **COTAREG 160 mg/25 mg, comprimé pelliculé.** – **NISISCO 160 mg/25 mg, comprimé pelliculé.**

La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE MYLAN PHARMA 160 mg/25 mg, comprimé pelliculé, MYLAN SAS, MYLAN SAS – SAINT-PRIEST (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : VENLAFAXINE (CHLORHYDRATE DE) équivalant à VENLAFAXINE 37,5 mg. – **EFFEXOR LP 37,5 mg, gélule à libération prolongée.**

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

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	VENLAFAXINE WINTHROP LP 37,5 mg, gélule à libération prolongée.	

Groupe générique : VENLAFAXINE (CHLORHYDRATE DE) équivalant à VENLAFAXINE 75 mg. – **EFFEXOR LP 75 mg, gélule à libération prolongée.**

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

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	VENLAFAXINE WINTHROP LP 75 mg, gélule à libération prolongée.	

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

Groupe générique : RALOXIFENE (CHLORHYDRATE DE) 60 mg. – **OPTRUMA 60 mg, comprimé pelliculé.**

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

Fait le 7 janvier 2013.

Le directeur général,
D. MARANINCHI