

## Décision du 20 JUIN 2019 Portant modification au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R. 5121-5 du Code de la Santé Publique

# 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 15 décembre 2017 modifiée portant inscription au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R.5121-5 du Code de la Santé Publique ;

#### **DECIDE:**

**Art. 1**<sup>er</sup> – L'annexe I du répertoire des groupes génériques, tel que fixé par la décision du 15 décembre 2017 susvisée est modifiée comme suit :

### I. CREATION DE GROUPE(S) GENERIQUE(S)

Dénomination commune : CICLOSPORINE

### Voie orale

Groupe générique : CICLOSPORINE 10 mg - NEORAL 10 mg, capsule molle

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	NEORAL 10 mg, capsule molle,	Ethanol,
	NOVARTIS PHARMA SAS,	Huile de ricin hydrogénée
	NOVARTIS PHARMA SAS - RUEIL MALMAISON (exploitant).	polyoxyéthylénée,
		Propylèneglycol.
G	MENELRI 10 mg, capsule molle,	Ethanol,
	SANDOZ.	Hydroxystéarate de macrogolglycérol,
		Propylèneglycol.

### Dénomination commune : CICLOSPORINE

### Voie orale

Groupe générique : CICLOSPORINE 100 mg - NEORAL 100 mg, capsule molle

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	NEORAL 100 mg, capsule molle,	Ethanol,
	NOVARTIS PHARMA SAS,	Huile de ricin hydrogénée
	NOVARTIS PHARMA SAS - RUEIL MALMAISON (exploitant).	polyoxyéthylénée,
		Propylèneglycol.
G	MENELRI 100 mg, capsule molle,	Ethanol,
	SANDOZ.	Hydroxystéarate de macrogolglycérol,
		Propylèneglycol.

Dénomination commune : CICLOSPORINE

## Voie orale

Groupe générique : CICLOSPORINE 25 mg - NEORAL 25 mg, capsule molle

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	NEORAL 25 mg, capsule molle,	Ethanol,
	NOVARTIS PHARMA SAS,	Huile de ricin hydrogénée
	NOVARTIS PHARMA SAS - RUEIL MALMAISON (exploitant).	polyoxyéthylénée,
		Propylèneglycol.
G	MENELRI 25 mg, capsule molle,	Ethanol,
	SANDOZ.	Hydroxystéarate de macrogolglycérol,
		Propylèneglycol.

Dénomination commune : CICLOSPORINE

### Voie orale

Groupe générique : CICLOSPORINE 50 mg - NEORAL 50 mg, capsule molle

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	NEORAL 50 mg, capsule molle,	Ethanol,
	NOVARTIS PHARMA SAS,	Huile de ricin hydrogénée
	NOVARTIS PHARMA SAS - RUEIL MALMAISON (exploitant).	polyoxyéthylénée,
		Propylèneglycol.
G	MENELRI 50 mg, capsule molle,	Ethanol,
	SANDOZ.	Hydroxystéarate de macrogolglycérol,
		Propylèneglycol.

## Dénomination commune : DOXORUBICINE (CHLORHYDRATE DE)

### **Voie intraveineuse (pour perfusion)**

Groupe générique : DOXORUBICINE (CHLORHYDRATE DE) 200 mg/100 ml - ADRIBLASTINE 200 mg/100 ml, solution injectable pour perfusion en flacon (FLACON de 100 ml)

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	ADRIBLASTINE 200 mg/100 ml, solution injectable pour perfusion en flacon,	Sodium.
	PFIZER HOLDING FRANCE,	
	PFIZER - PARIS (exploitant).	

G	DOXORUBICINE TEVA 200 mg/100 mL, solution injectable,	Sodium.
	TEVA SANTE,	
	TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant).	

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

## Dénomination commune : ETIFOXINE (CHLORHYDRATE D')

### Voie orale

Groupe générique : ETIFOXINE (CHLORHYDRATE D') 50 mg - STRESAM, gélule

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	STRESAM, gélule,	Lactose.
	BIOCODEX,	
	BIOCODEX - BEAUVAIS (exploitant).	
G	ETIFOXINE SUBSTIPHARM 50 mg, gélule,	Azorubine (E122),
	SUBSTIPHARM,	Lactose.
	Non désigné (exploitant).	
G	OMANAPI 50 mg, gélule,	Azorubine (E122),
	SUBSTIPHARM,	Lactose.
	Non désigné (exploitant).	

### Dénomination commune: MACROGOL 4000

### Voie orale

Groupe générique : MACROGOL 4000 4 g - FORLAX 4 g, poudre pour solution buvable en sachet

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	FORLAX 4 g, poudre pour solution buvable en sachet,	Anhydride sulfureux,
	IPSEN CONSUMER HEALTHCARE,	Sorbitol.
	IPSEN PHARMA - BOULOGNE BILLANCOURT (exploitant).	
G	MACROGOL 4000 ARROW 4 g, poudre pour solution buvable en sachet,	Sorbitol.
	ARROW GENERIQUES,	
	ARROW GENERIQUES - LYON (exploitant).	

### Dénomination commune : SUNITINIB (MALATE DE) - SUNITINIB

### Voie orale

Groupe générique : SUNITINIB (MALATE DE) équivalant à SUNITINIB 37,5 mg - SUNITINIB 37,5 mg - SUTENT 37,5 mg, gélule

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	SUTENT 37,5 mg, gélule,	
	PFIZER EUROPE MA EEIG,	
	PFIZER - PARIS (exploitant).	
G	SUNITINIB MYLAN 37,5 mg, gélule,	Sodium.
	MYLAN SAS,	
	MYLAN (exploitant).	

## Dénomination commune : VINORELBINE (TARTRATE DE) - VINORELBINE (DITARTRATE DE)

### Voie orale

Groupe générique : VINORELBINE (TARTRATE DE) équivalant à VINORELBINE 20 mg - VINORELBINE (DITARTRATE DE) équivalant à VINORELBINE 20 mg - NAVELBINE 20 mg, capsule molle

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	NAVELBINE 20 mg, capsule molle,	Alcool,
	Pierre FABRE MEDICAMENT,	Sorbitol.
	PIERRE FABRE MEDICAMENT - CASTRES (exploitant).	
G	VINORELBINE SANDOZ 20 mg, capsule molle,	Sorbitol.
	SANDOZ.	

## Dénomination commune : VINORELBINE (TARTRATE DE) - VINORELBINE (DITARTRATE DE)

### Voie orale

Groupe générique : VINORELBINE (TARTRATE DE) équivalant à VINORELBINE 30 mg - VINORELBINE (DITARTRATE DE) équivalant à VINORELBINE 30 mg - NAVELBINE 30 mg, capsule molle

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	NAVELBINE 30 mg, capsule molle,	Alcool,
	Pierre FABRE MEDICAMENT,	Sorbitol.
	PIERRE FABRE MEDICAMENT - CASTRES (exploitant).	
G	VINORELBINE SANDOZ 30 mg, capsule molle,	Sorbitol.
	SANDOZ.	

### II. MODIFICATION DE GROUPE(S) GENERIQUE(S)

Groupe générique : ACIDE ZOLÉDRONIQUE MONOHYDRATÉ équivalant à ACIDE ZOLÉDRONIQUE 4 mg/5ml - **ZOMETA 4 mg/5 ml**, solution à diluer pour perfusion

### "La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	ACIDE ZOLEDRONIQUE SYNTHON 4 mg/5 ml, solution à diluer pour	Sodium.
	perfusion,	
	(L'AMM de cette spécialité est abrogée),	
	SYNTHON BV,	
	SYNTHON BV - NIJMEGEN (exploitant).	

Groupe générique : AGOMELATINE 25 mg - AGOMELATINE ACIDE CITRIQUE (CO-CRISTAL D') équivalant à AGOMELATINE 25 mg - AGOMELATINE UREE (CO-CRISTAL D') équivalant à AGOMELATINE 25 mg - VALDOXAN 25 mg, comprimé pelliculé

### "La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	AGOMELATINE PHARMAKI GENERICS 25 mg, comprimé pelliculé,	Lactose.
	PHARMAKI GENERICS LTD,	
	Non désigné (exploitant).	

Groupe générique : ALENDRONATE MONOSODIQUE TRIHYDRATE équivalant à ACIDE ALENDRONIQUE 70 mg + CHOLECALCIFEROL 2800 UI - ALENDRONATE DE SODIUM MONOHYDRATE équivalant à ACIDE ALENDRONIQUE 70 mg + CHOLECALCIFEROL 2800 UI - FOSAVANCE 70 mg/2800 UI, comprimé - ADROVANCE 70 mg/2800 UI, comprimé

### "La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	ADROVANCE 70 mg/2800 UI, comprimé,	Lactose,
	MERCK SHARP & DOHME BV,	Saccharose.
	MSD FRANCE - COURBEVOIE (exploitant).	

Groupe générique : ALENDRONATE MONOSODIQUE TRIHYDRATE équivalant à ACIDE ALENDRONIQUE 70 mg + CHOLECALCIFEROL 5600 UI - ALENDRONATE DE SODIUM MONOHYDRATE équivalant à ACIDE ALENDRONIQUE 70 mg + CHOLECALCIFEROL 5600 UI - FOSAVANCE 70 mg/5600 UI, comprimé - ADROVANCE 70 mg/5600 UI, comprimé

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	ADROVANCE 70 mg/5600 UI, comprimé,	Lactose,
	MERCK SHARP & DOHME BV,	Saccharose.
	MSD FRANCE - COURBEVOIE (exploitant).	

# Groupe générique : <u>AMOROLFINE (CHLORHYDRATE D') équivalant à AMOROLFINE 5 g/100 ml</u>-**LOCERYL 5 %, <u>vernis à ongles médicamenteux</u>**

### "La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	AMOROLFINE BIOGARAN 5 %, vernis à ongles médicamenteux,	
	(L'AMM de cette spécialité est caduque),	
	GALDERMA INTERNATIONAL,	
	BIOGARAN - COLOMBES (exploitant).	

Groupe générique : ARIPIPRAZOLE 5 mg - ABILIFY 5 mg, comprimé

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

	Spécialités pharmaceutiques	
G	ARIPIPRAZOLE FOCUS 5 mg, comprimé.	

Groupe générique : ARIPIPRAZOLE 15 mg - ABILIFY 15 mg, comprimé

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

ĺ		Spécialités pharmaceutiques	
ĺ	G	ARIPIPRAZOLE FOCUS 15 mg, comprimé.	

Groupe générique : ARIPIPRAZOLE 30 mg - ABILIFY 30 mg, comprimé

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

	Spécialités pharmaceutiques	
G	ARIPIPRAZOLE FOCUS 30 mg, comprimé.	

Groupe générique : <u>BETAHISTINE (DICHLORHYDRATE DE) 24 mg</u> - **BETASERC 24 mg**, <u>comprimé</u>

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

	Spécialités pharmaceutiques	
G	BETAHISTINE BISPHAR 24 mg, comprimé.	

Groupe générique : BISACODYL 5 mg - DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant

## "Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	BISACODYL SUBSTIPHARM 5 mg, comprimé gastro-résistant,	Lactose,
	SUBSTIPHARM,	Saccharose.
	Non désigné (exploitant).	

G	MELITRO 5 mg, comprimé gastro-résistant,	Lactose,
	SUBSTIPHARM,	Saccharose.
	Non désigné (exploitant).	

Groupe générique : <u>CANDESARTAN CILEXETIL 4 mg</u> - **ATACAND 4 mg**, <u>comprimé sécable</u> - **KENZEN 4 mg**, <u>comprimé sécable</u>

### "La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	CANDESARTAN SANDOZ 4 mg, comprimé sécable,	Lactose,
	SANDOZ.	Sodium.

Groupe générique : <u>CANDESARTAN CILEXETIL 8 mg</u> - **ATACAND 8 mg**, <u>comprimé sécable</u> - **KENZEN 8 mg**, <u>comprimé sécable</u>

### "La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	CANDESARTAN SANDOZ 8 mg, comprimé sécable,	Lactose,
	SANDOZ.	Sodium.

Groupe générique : <u>CANDESARTAN CILEXETIL 16 mg</u> - **ATACAND 16 mg**, <u>comprimé sécable</u> - **KENZEN 16 mg**, <u>comprimé sécable</u>

### "La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	CANDESARTAN SANDOZ 16 mg, comprimé sécable,	Lactose,
	SANDOZ.	Sodium.

Groupe générique : <u>CANDESARTAN CILEXETIL 32 mg</u> - **ATACAND 32 mg**, <u>comprimé sécable</u> - **KENZEN 32 mg**, <u>comprimé sécable</u>

### "La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	CANDESARTAN SANDOZ 32 mg, comprimé sécable,	Lactose,
	SANDOZ.	Sodium.

Groupe générique : <u>CANDESARTAN CILEXETIL 8 mg + HYDROCHLOROTHIAZIDE 12,5 mg</u> - **HYTACAND 8 mg/12,5 mg**, <u>comprimé</u> - <u>COKENZEN 8 mg/12,5 mg</u>, <u>comprimé sécable</u>

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE HCS 8 mg/12,5 mg,	Lactose.
	comprimé,	
	HCS byba,	
	KRKA FRANCE - PARIS (exploitant).	

Groupe générique: CANDESARTAN CILEXETIL 16 mg + HYDROCHLOROTHIAZIDE 12,5 mg -HYTACAND 16 mg/12,5 mg, comprimé - COKENZEN 16 mg/12,5 mg, comprimé sécable

### "La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE HCS 16 mg/12,5 mg,	Lactose.
	comprimé,	
	HCS byba,	
	KRKA FRANCE - PARIS (exploitant).	

Groupe générique : CEFTRIAXONE (SODIQUE) équivalant à CEFTRIAXONE 500 mg/5 ml - ROCEPHINE 500 mg/5 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IV)

### "La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	CEFTRIAXONE ARROW 500 mg/5 ml, poudre et solvant pour solution	Sodium.
	injectable (IV),	
	(L'AMM de cette spécialité est abrogée),	
	ARROW GENERIQUES,	
	ARROW GENERIQUES - LYON (exploitant).	

Groupe générique : CEFUROXIME AXETIL équivalant à CEFUROXIME 125 mg - ZINNAT 125 mg, comprimé pelliculé

### "La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	CEFUROXIME ARROW 125 mg, comprimé,	Sodium.
	(L'AMM de cette spécialité est caduque),	
	ARROW GENERIQUES.	

Groupe générique : CICLETANINE (CHLORHYDRATE DE) 50 mg - TENSTATEN 50 mg, gélule

## "La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	TENSTATEN 50 mg, gélule,	Lactose.
	IPSEN CONSUMER HEALTHCARE,	
	IPSEN PHARMA - BOULOGNE BILLANCOURT (exploitant).	

Groupe générique : CICLOPIROX OLAMINE 1,5 g pour 100 g - SEBIPROX 1,5 %, shampooing

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	CICLOPIROX OLAMINE VENIPHARM 1,5 %, shampooing,	
	VENIPHARM,	
	VENIPHARM - SAINT CLOUD (exploitant).	

## Groupe générique : <u>CITALOPRAM (BROMHYDRATE DE) équivalant à CITALOPRAM 20 mg</u> - **SEROPRAM 20 mg**, comprimé pelliculé sécable

## "La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	CITALOPRAM ALTER 20 mg, comprimé pelliculé sécable,	Lactose,
	LABORATOIRES ALTER,	Sodium.
	LABORATOIRES ALTER - VILLEBON SUR YVETTE (exploitant).	

## Groupe générique : <u>DILTIAZEM (CHLORHYDRATE DE) 90 mg</u> - **BI TILDIEM L.P. 90 mg**, <u>comprimé enrobé à libération prolongée</u>

## "La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	DILTIAZEM WINTHROP L.P. 90 mg, comprimé enrobé à libération	Saccharose.
	prolongée,	
	(L'AMM de cette spécialité est abrogée),	
	SANOFI AVENTIS FRANCE,	
	SANOFI AVENTIS FRANCE - GENTILLY (exploitant).	

## Groupe générique : <u>DILTIAZEM (CHLORHYDRATE DE) 120 mg</u> - **BI TILDIEM LP 120 mg**, <u>comprimé enrobé à libération prolongée</u>

### "La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	DILTIAZEM WINTHROP L.P. 120 mg, comprimé enrobé à libération	Saccharose.
	prolongée,	
	(L'AMM de cette spécialité est abrogée),	
	SANOFI AVENTIS FRANCE,	
	SANOFI AVENTIS FRANCE - GENTILLY (exploitant).	

## Groupe générique : $\underline{\text{DIOSMECTITE 3 g}}$ - $\underline{\text{SMECTA 3 g ORANGE-VANILLE}}$ , $\underline{\text{poudre pour suspension}}$ buvable en sachet

### "Les spécialités génériques ci-après sont modifiées : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	SMECTA 3 g ORANGE-VANILLE, poudre pour suspension buvable en	Glucose,
	sachet,	Saccharose.
	IPSEN CONSUMER HEALTHCARE,	
	IPSEN PHARMA - BOULOGNE BILLANCOURT (exploitant).	
G	DIOSMECTITE BEAUFOUR 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet,	Glucose.
	IPSEN CONSUMER HEALTHCARE,	
	IPSEN PHARMA - BOULOGNE BILLANCOURT (exploitant).	
G	SMECTA 3 g FRAISE, poudre pour suspension buvable en sachet,	Glucose.
	IPSEN CONSUMER HEALTHCARE,	
	IPSEN PHARMA - BOULOGNE BILLANCOURT (exploitant).	
G	SMECTALIA 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet,	Glucose,
	IPSEN CONSUMER HEALTHCARE,	Saccharose.
	IPSEN PHARMA - BOULOGNE BILLANCOURT (exploitant).	

#### Groupe générique : DIOSMECTITE 3 g - SMECTA 3 g, suspension buvable en sachet

### "Les spécialités génériques ci-après sont modifiées : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	SMECTA 3 g, suspension buvable en sachet,	Ethanol,
	IPSEN CONSUMER HEALTHCARE,	Propylèneglycol.
	IPSEN PHARMA - BOULOGNE BILLANCOURT (exploitant).	
G	SMECTALIA 3 g, suspension buvable en sachet,	Ethanol,
	IPSEN CONSUMER HEALTHCARE,	Propylèneglycol.
	IPSEN PHARMA - BOULOGNE BILLANCOURT (exploitant).	

Groupe générique : <u>DOXORUBICINE (CHLORHYDRATE DE)</u> 10 mg/5 ml - **ADRIBLASTINE 10 mg/5 ml**, solution injectable pour perfusion en flacon (FLACON de 5 ml)

### "La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	DOXORUBICINE TEVA 10 mg/5 ml, solution injectable,	Sodium.
	TEVA SANTE,	
	TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant).	

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

Groupe générique : <u>DOXORUBICINE (CHLORHYDRATE DE) 50 mg/25 ml</u> - **ADRIBLASTINE 50 mg/25 ml**, solution injectable pour perfusion en flacon (FLACON de 25 ml)

### "La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	DOXORUBICINE TEVA 50 mg/25 mL, solution injectable,	Sodium.
	TEVA SANTE,	
	TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant).	

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

Groupe générique : DULOXÉTINE (CHLORHYDRATE DE) équivalant à DULOXÉTINE 30 mg - **CYMBALTA** 30 mg, gélule gastro-résistante

### "La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	DULOXETINE ZYDUS 30 mg, gélule gastro-résistante,	
	ZYDUS FRANCE,	
	ZYDUS FRANCE - NANTERRE (exploitant).	,

Groupe générique : DULOXÉTINE (CHLORHYDRATE DE) équivalant à DULOXÉTINE 60 mg - **CYMBALTA** 60 mg, <u>gélule gastro-résistante</u>

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	DULOXETINE ZYDUS 60 mg, gélule gastro-résistante,	Saccharose.
	ZYDUS FRANCE,	
	ZYDUS FRANCE - NANTERRE (exploitant).	

Groupe générique : ESCITALOPRAM (OXALATE D') équivalant à ESCITALOPRAM 20 mg/ml - **SEROPLEX 20 mg/ml, solution buvable en gouttes** 

### "Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	ESCITALOPRAM AUTHOU 20 mg/mL, solution buvable en gouttes,	Ethanol,
	MEDIPHA SANTE,	Sodium.
	MEDIPHA SANTE - COURTABOEUF (exploitant).	
G	ESCITALOPRAM MYPLIX 20 mg/mL, solution buvable en gouttes,	Ethanol,
	MEDIPHA SANTE,	Sodium.
	MEDIPHA SANTE - COURTABOEUF (exploitant).	

Groupe générique : EZETIMIBE 10 mg + SIMVASTATINE 20 mg - INEGY 10 mg/20 mg, comprimé

### "La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	EZETIMIBE/SIMVASTATINE ARROW 10 mg/20 mg, comprimé,	Lactose,
	ARROW GENERIQUES,	Sodium.
	ARROW GENERIQUES - LYON (exploitant).	

Groupe générique : EZETIMIBE 10 mg + SIMVASTATINE 40 mg - INEGY 10 mg/40 mg, comprimé

### "La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	EZETIMIBE/SIMVASTATINE ARROW 10 mg/40 mg, comprimé,	Lactose,
	ARROW GENERIQUES,	Sodium.
	ARROW GENERIQUES - LYON (exploitant).	

Groupe générique : EZETIMIBE 10 mg + SIMVASTATINE 10 mg - INEGY 10 mg/10 mg, comprimé

## "La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	EZETIMIBE/SIMVASTATINE ARROW 10 mg/10 mg, comprimé,	Lactose,
	ARROW GENERIQUES,	Sodium.
	ARROW GENERIQUES - LYON (exploitant).	

Groupe générique : FEBUXOSTAT 80 mg - ADENURIC 80 mg, comprimé pelliculé

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	FEBUXOSTAT VIVANTA 80 mg, comprimé pelliculé,	Lactose,
	VIVANTA GENERICS S.R.O.,	Sodium.
	MEDIPHA SANTE - COURTABOEUF (exploitant).	

### "La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	FEBUXOSTAT ZENTIVA 80 mg, comprimé pelliculé,	Sodium.
	(L'AMM de cette spécialité est abrogée),	
	ZENTIVA France,	
	ZENTIVA FRANCE - PARIS (exploitant).	

Groupe générique : FEBUXOSTAT 120 mg - ADENURIC 120 mg, comprimé pelliculé

### "La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	FEBUXOSTAT VIVANTA 120 mg, comprimé pelliculé,	Lactose,
	VIVANTA GENERICS S.R.O.,	Sodium.
	MEDIPHA SANTE - COURTABOEUF (exploitant).	

## "La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	FEBUXOSTAT ZENTIVA 120 mg, comprimé pelliculé,	Sodium.
	(L'AMM de cette spécialité est abrogée),	
	ZENTIVA France,	
	ZENTIVA FRANCE - PARIS (exploitant).	

Groupe générique : FENOFIBRATE 160 mg - LIPANTHYL 160 mg, comprimé pelliculé.

### "La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	FENOFIBRATE FOURNIER 160 mg, comprimé pelliculé,	Lactose,
	(L'AMM de cette spécialité est abrogée),	Lécithine de soja.
	MYLAN MEDICAL SAS,	-
	MYLAN MEDICAL SAS - PARIS (exploitant).	

Groupe générique : FLUCONAZOLE 10 mg/ml - TRIFLUCAN 10 mg/ml, poudre pour suspension buvable

### "La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	FLUCONAZOLE SANDOZ 10 mg/ml, poudre pour suspension buvable,	Benzoate de sodium,
	SANDOZ.	Saccharose.

Groupe générique : <u>FLUVASTATINE SODIQUE équivalant à FLUVASTATINE 80 mg</u> - **LESCOL L.P. 80 mg**, <u>comprimé pelliculé à libération prolongée</u> - **FRACTAL L.P. 80 mg**, <u>comprimé pelliculé à libération prolongée</u>

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	FLUVASTATINE EVOLUGEN L.P. 80 mg, comprimé pelliculé à libération	
	prolongée,	
	(L'AMM de cette spécialité est abrogée),	
	EVOLUPHARM,	
	EVOLUPHARM - AUNEUIL (exploitant).	

### Groupe générique : GLIBENCLAMIDE 2,5 mg - HEMI-DAONIL 2,5 mg, comprimé sécable

### "La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	GLIBENCLAMIDE RANBAXY 2,5 mg, comprimé sécable,	Lactose.
	(L'AMM de cette spécialité est abrogée),	
	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES,	
	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES - PUTEAUX (exploitant).	

Groupe générique : GLIBENCLAMIDE 5 mg - DAONIL 5 mg, comprimé sécable

### "La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	GLIBENCLAMIDE RANBAXY 5 mg, comprimé sécable,	Lactose.
	(L'AMM de cette spécialité est abrogée),	
	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES,	
	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES - PUTEAUX (exploitant).	

Groupe générique : <u>IBUPROFENE 400 mg</u> - **BRUFEN 400 mg**, <u>comprimé pelliculé</u>

### "La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	IBUPROFENE RANBAXY MEDICATION OFFICINALE 400 mg, comprimé	
	pelliculé,	
	(L'AMM de cette spécialité est abrogée),	
	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES,	
	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES - PUTEAUX (exploitant).	

Groupe générique : IMATINIB (MESILATE D') équivalant à IMATINIB 100 mg - **GLIVEC 100 mg**, <u>comprimé</u> pelliculé

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

	Spécialités pharmaceutiques	
G	IMATINIB ARROW LAB 100 mg, comprimé pelliculé.	

Groupe générique :  $\frac{IRBESARTAN}{150} \frac{150 mg}{mg} + \frac{HYDROCHLOROTHIAZIDE}{12,5} \frac{12,5 mg}{mg} - \frac{COAPROVEL}{150} \frac{12,5 mg}{mg} - \frac{12,$ 

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE MYLAN PHARMA	Lactose,
	150 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé,	Sodium.
	MYLAN SAS,	
	MYLAN (exploitant).	

Groupe générique : <u>IRBESARTAN 300 mg + HYDROCHLOROTHIAZIDE 12,5 mg</u> - **COAPROVEL 300 mg/12,5 mg**, <u>comprimé pelliculé</u>

### "La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE MYLAN PHARMA 300	Lactose,
	mg/12,5 mg, comprimé pelliculé,	Sodium.
	MYLAN SAS,	
	MYLAN (exploitant).	

Groupe générique : <u>IRBESARTAN 300 mg + HYDROCHLOROTHIAZIDE 25 mg</u> - **COAPROVEL 300 mg/25 mg**, <u>comprimé pelliculé</u>

### "La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE MYLAN PHARMA 300	Lactose,
	mg/25 mg, comprimé pelliculé,	Sodium.
	MYLAN SAS,	
	MYLAN (exploitant).	

Groupe générique : IVABRADINE (CHLORHYDRATE D') équivalant à IVABRADINE 5 mg - **PROCORALAN** 5 mg, <u>comprimé pelliculé</u>

## "La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	IVABRADINE TEVA SANTE 5 mg, comprimé pelliculé,	Lactose,
	TEVA BV,	Sodium.
	TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant).	

Groupe générique : IVABRADINE (CHLORHYDRATE D') équivalant à IVABRADINE 7,5 mg - **PROCORALAN 7,5 mg, <u>comprimé pelliculé</u>** 

## "La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	IVABRADINE TEVA SANTE 7,5 mg, comprimé pelliculé,	Lactose,
	TEVA BV,	Sodium.
	TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant).	

Groupe générique : KÉTOCONAZOLE 0,02 g par g - KETODERM 2 %, crème

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	KETOCONAZOLE MYLAN 2 %, crème,	Alcool cétylique,
	MYLAN SAS,	Alcool stéarylique,
	MYLAN (exploitant).	Propylèneglycol.

## Groupe générique : $\underline{LANSOPRAZOLE\ 15\ mg}$ - $\underline{LANZOR\ 15\ mg}$ , $\underline{gélule\ gastro-résistante}$ - $\underline{OGAST\ 15\ mg}$ , $\underline{gélule\ gastro-résistante}$

## "La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	LANSOPRAZOLE ZYDUS 15 mg, gélule gastro-résistante,	Saccharose.
	(L'AMM de cette spécialité est caduque),	
	ZYDUS FRANCE,	
	ZYDUS FRANCE - NANTERRE (exploitant).	

Groupe générique : <u>LANSOPRAZOLE 30 mg</u> - **LANZOR 30 mg**, <u>gélule gastro-résistante</u> - OGAST 30 mg, <u>gélule gastro-résistante</u>

### "La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	LANSOPRAZOLE ZYDUS 30 mg, gélule gastro-résistante,	Saccharose.
	(L'AMM de cette spécialité est caduque),	
	ZYDUS FRANCE,	
	ZYDUS FRANCE - NANTERRE (exploitant).	

Groupe générique : LATANOPROST 50 microgrammes/ml + TIMOLOL (MALÉATE DE) équivalant à TIMOLOL 5 mg/ml - **XALACOM 50 microgrammes/ml + 5 mg/ml**, <u>collyre en solution</u>

## "La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	LATANOPROST/TIMOLOL MYLAN PHARMA 50 microgrammes/5 mg par	Chlorure de benzalkonium,
	ml, collyre en solution,	Phosphate disodique dodécahydraté,
	MYLAN SAS,	Phosphate monosodique dihydraté.
	MYLAN (exploitant).	

Groupe générique : <u>LÉFLUNOMIDE 10 mg</u> - ARAVA 10 mg, <u>comprimé pelliculé</u>

### "La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	LEFLUNOMIDE RATIOPHARM 10 mg, comprimé pelliculé,	Lactose,
	RATIOPHARM GmbH,	Lécithine de soja.
	TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant).	

Groupe générique : <u>LÉFLUNOMIDE 20 mg</u> - **ARAVA 20 mg**, <u>comprimé pelliculé</u>

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	LEFLUNOMIDE RATIOPHARM 20 mg, comprimé pelliculé,	Lactose,
	RATIOPHARM GmbH,	Lécithine de soja.
	TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant).	-

Groupe générique : LEVODOPA 250 mg + CARBIDOPA 25 mg - SINEMET 250 mg/25 mg, comprimé

## "La spécialité de référence ci-après est modifiée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	SINEMET 250 mg/25 mg, comprimé sécable,	
	MSD France,	
	MSD FRANCE - COURBEVOIE (exploitant).	

Groupe générique : <u>LISINOPRIL DIHYDRATE équivalant à LISINOPRIL 20 mg</u> - **PRINIVIL 20 mg**, <u>comprimé</u> - **ZESTRIL 20 mg**, <u>comprimé</u>

### "La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	LISINOPRIL ZYDUS 20 mg, comprimé sécable,	
	(L'AMM de cette spécialité est caduque),	
	ZYDUS FRANCE,	
	ZYDUS FRANCE - NANTERRE (exploitant).	

Groupe générique : <u>LOSARTAN POTASSIUM 50 mg + HYDROCHLOROTHIAZIDE 12,5 mg</u> - **HYZAAR** 50 mg/12,5 mg, <u>comprimé pelliculé</u> - FORTZAAR 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé

## "La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE CRISTERS PHARMA 50	Lactose.
	mg/12,5 mg, comprimé pelliculé,	
	CRISTERS,	
	CRISTERS - SURESNES (exploitant).	

## "La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ZYDUS FRANCE 50 mg/12,5	
	mg, comprimé pelliculé,	
	(L'AMM de cette spécialité est caduque),	
	ZYDUS FRANCE,	
	ZYDUS FRANCE - NANTERRE (exploitant).	

Groupe générique : <u>LOSARTAN POTASSIUM 100 mg + HYDROCHLOROTHIAZIDE 12,5 mg</u> - **FORTZAAR 100 mg/12,5 mg**, <u>comprimé pelliculé</u>

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE EVOLUGEN 100 mg/12,5 mg,	
	comprimé pelliculé,	
	(L'AMM de cette spécialité est abrogée),	
	EVOLUPHARM,	
	EVOLUPHARM - AUNEUIL (exploitant).	

### Groupe générique: LOSARTAN POTASSIUM 100 mg + HYDROCHLOROTHIAZIDE 25 mg - HYZAAR 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé - FORTZAAR 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé

## "La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE CRISTERS PHARMA	Lactose.
	100 mg/25 mg, comprimé pelliculé,	
	CRISTERS,	
	CRISTERS - SURESNES (exploitant).	

### Groupe générique : MACROGOL 3350 13,125 g - MOVICOL, poudre pour solution buvable en sachet

## "La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	MACROGOL 3350 MYLAN 13,125 g, poudre pour solution buvable en	
	sachet,	
	(L'AMM de cette spécialité est abrogée),	
	MYLAN SAS,	
	MYLAN (exploitant).	

### Groupe générique : MACROGOL 4000 10 g - FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet

### "Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	MACROGOL 4000 ARROW 10 g, poudre pour solution buvable en sachet,	Sorbitol.
	ARROW GENERIQUES,	
	ARROW GENERIQUES - LYON (exploitant).	
G	MACROGOL 4000 EG 10 g, poudre pour solution buvable en sachet,	
	EG LABO - Laboratoires EuroGenerics,	
	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS - BOULOGNE	
	BILLANCOURT (exploitant).	
G	MACROGOL 4000 EG LABO 10 g, poudre pour solution buvable en sachet,	
	EG LABO - Laboratoires EuroGenerics,	
	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS - BOULOGNE	
	BILLANCOURT (exploitant).	

## "Les spécialités génériques ci-après sont modifiées : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet,	Anhydride sulfureux,
	IPSEN CONSUMER HEALTHCARE,	Sorbitol.
	IPSEN PHARMA - BOULOGNE BILLANCOURT (exploitant).	
G	FORLAXLIB ADULTE 10 g, poudre pour solution buvable en sachet,	Dioxyde de soufre,
	IPSEN CONSUMER HEALTHCARE,	Sorbitol.
	IPSEN PHARMA - BOULOGNE BILLANCOURT (exploitant).	

## Groupe générique : <u>METFORMINE (CHLORHYDRATE DE) 500 mg</u> - **GLUCOPHAGE 500 mg**, <u>comprimé</u> pelliculé

## "La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	METFORMINE MYLAN 500 mg, comprimé dispersible,	Anhydride sulfureux,
	MYLAN SAS,	Benzoate de sodium,
	MYLAN (exploitant).	Maltodextrine,
		Sodium.

# Groupe générique : $\underline{\text{METFORMINE}}$ (CHLORHYDRATE DE) 850 mg - GLUCOPHAGE 850 mg, $\underline{\text{comprimé}}$ pelliculé

## "La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	METFORMINE MYLAN 850 mg, comprimé dispersible,	Anhydride sulfureux,
	MYLAN SAS,	Benzoate de sodium,
	MYLAN (exploitant).	Maltodextrine,
		Sodium.

Groupe générique : <u>METFORMINE (CHLORHYDRATE DE) 1000 mg</u> - GLUCOPHAGE 1000 mg, <u>comprimé pelliculé sécable</u>

### "La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	METFORMINE MYLAN 1000 mg, comprimé dispersible,	Anhydride sulfureux,
	MYLAN SAS,	Benzoate de sodium,
	MYLAN (exploitant).	Maltodextrine,
		Sodium.

Groupe générique : MIGLUSTAT 100 mg - ZAVESCA 100 mg, gélule

### "La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	MIGLUSTAT GEN.ORPH 100 mg, gélule,	
	GEN.ORPH,	
	GEN.ORPH - SAINT CLOUD (exploitant).	

Groupe générique : MIRTAZAPINE 15 mg - NORSET 15 mg, comprimé pelliculé

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	MIRTAZAPINE ARROW GENERIQUES 15 mg, comprimé orodispersible,	Aspartam.
	(L'AMM de cette spécialité est caduque),	
	ARROW GENERIQUES,	
	ARROW GENERIQUES - LYON (exploitant).	

Groupe générique : <u>MITOXANTRONE (CHLORHYDRATE DE) équivalant à MITOXANTRONE 10 mg/5 ml</u> - **NOVANTRONE 10 mg/5 ml**, solution à diluer pour perfusion (FLACON de 5 ml)

### "La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	MITOXANTRONE TEVA 10 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion,	Sodium.
	(L'AMM de cette spécialité est abrogée),	
	BAXTER SAS,	
	TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant).	

Groupe générique : <u>MITOXANTRONE (CHLORHYDRATE DE)</u> équivalant à <u>MITOXANTRONE 20 mg/10 ml</u> - **NOVANTRONE 20 mg/10 ml**, <u>solution à diluer pour perfusion</u> (FLACON de 10 ml)

### "La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	MITOXANTRONE TEVA 20 mg/10 ml, solution à diluer pour perfusion,	Sodium.
	(L'AMM de cette spécialité est abrogée),	
	BAXTER SAS,	
	TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant).	

Groupe générique : <u>MITOXANTRONE (CHLORHYDRATE DE)</u> équivalant à <u>MITOXANTRONE 25 mg/12,5 ml</u> - **NOVANTRONE 25 mg/12,5 ml**, <u>solution à diluer pour perfusion (FLACON de 12,5 ml</u>)

## "La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	MITOXANTRONE TEVA 25 mg/12,5 ml, solution à diluer pour perfusion,	Sodium.
	(L'AMM de cette spécialité est abrogée),	
	BAXTER SAS,	
	TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant).	

Groupe générique : <u>MONTELUKAST SODIQUE équivalant à MONTELUKAST 5 mg</u> - **SINGULAIR 5 mg**, <u>comprimé à croquer</u>.

### "La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	MONTELUKAST FAIR-MED 5 mg, comprimé à croquer,	Aspartam.
	(L'AMM de cette spécialité est abrogée),	
	FAIR MED HEALTHCARE GMBH,	
	Non désigné (exploitant).	

Groupe générique : MONTELUKAST SODIQUE équivalant à MONTELUKAST 10 mg - SINGULAIR 10 mg, comprimé pelliculé

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	MONTELUKAST FAIR-MED 10 mg, comprimé pelliculé,	Aspartam.
	(L'AMM de cette spécialité est abrogée),	
	FAIR MED HEALTHCARE GMBH,	
	Non désigné (exploitant).	

### Groupe générique: MONTELUKAST SODIQUE équivalant à MONTELUKAST 4 mg - SINGULAIR 4 mg, comprimé à croquer

## "La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	MONTELUKAST FAIR-MED 4 mg, comprimé à croquer,	Aspartam.
	(L'AMM de cette spécialité est abrogée),	
	FAIR MED HEALTHCARE GMBH,	
	Non désigné (exploitant).	

Groupe générique : NEBIVOLOL (CHLORHYDRATE DE) équivalant à NEBIVOLOL 5 mg - TEMERIT 5 mg, comprimé quadrisécable - NEBILOX 5 mg, comprimé quadrisécable

### "Les spécialités génériques ci-après sont modifiées : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	TEMERIT 5 mg, comprimé quadrisécable,	Lactose,
	Laboratoires MENARINI INTERNATIONAL Operations Luxembourg SA,	Sodium.
	MENARINI FRANCE - RUNGIS (exploitant).	
R	NEBILOX 5 mg, comprimé quadrisécable,	Lactose,
	Laboratoires MENARINI INTERNATIONAL Operations Luxembourg SA,	Sodium.
	MENARINI FRANCE - RUNGIS (exploitant).	

Groupe générique : OLANZAPINE 5 mg - ZYPREXA VELOTAB 5 mg, comprimé orodispersible

### "La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	OLANZAPINE ZYDUS FRANCE 5 mg, comprimé orodispersible,	Aspartam.
	(L'AMM de cette spécialité est caduque),	
	ZYDUS FRANCE,	
	ZYDUS FRANCE - NANTERRE (exploitant).	

Groupe générique : OLANZAPINE 10 mg - ZYPREXA VELOTAB 10 mg, comprimé orodispersible

### "La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

		Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
C	ŗ	OLANZAPINE ZYDUS FRANCE 10 mg, comprimé orodispersible,	Aspartam.
		(L'AMM de cette spécialité est caduque),	
		ZYDUS FRANCE,	
		ZYDUS FRANCE - NANTERRE (exploitant).	

Groupe générique : OMEPRAZOLE 10 mg - MOPRAL 10 mg, gélule gastro-résistante - ZOLTUM 10 mg, gélule gastro-résistante

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	OMEPRAZOLE EVOLUGEN 10 mg, gélule gastro-résistante,	Saccharose.
	(L'AMM de cette spécialité est abrogée),	
	EVOLUPHARM,	
	EVOLUPHARM - AUNEUIL (exploitant).	

## Groupe générique : <u>OMEPRAZOLE 20 mg</u> - **MOPRAL 20 mg**, <u>gélule gastro-résistante</u> - **ZOLTUM 20 mg**, <u>gélule gastro-résistante</u>

## "La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	OMEPRAZOLE EVOLUGEN 20 mg, gélule gastro-résistante,	Saccharose.
	(L'AMM de cette spécialité est abrogée),	
	EVOLUPHARM,	
	EVOLUPHARM - AUNEUIL (exploitant).	

Groupe générique : PARACETAMOL 400 mg + CAFEINE 50 mg + CODEINE (PHOSPHATE DE) HEMIHYDRATE 20 mg - **PRONTALGINE**, <u>comprimé</u>

### "La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	PRONTALGINE, comprimé,	
	IPSEN CONSUMER HEALTHCARE,	
	IPSEN PHARMA - BOULOGNE BILLANCOURT (exploitant).	

Groupe générique : PIROXICAM 20 mg - FELDENE 20 mg, gélule

### "La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	PIROXICAM ZYDUS 20 mg, gélule,	Lactose.
	(L'AMM de cette spécialité est caduque),	
	ZYDUS FRANCE,	
	ZYDUS FRANCE - NANTERRE (exploitant).	

Groupe générique : POSACONAZOLE 40 mg/mL - NOXAFIL 40 mg/mL, suspension buvable

### "La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	POSACONAZOLE MYLAN 40 mg/mL, suspension buvable,	Benzoate de sodium,
	MYLAN SAS,	Glucose.
	MYLAN (exploitant).	

Groupe générique : PRASUGREL (CHLORHYDRATE DE) équivalent à PRASUGREL 10 mg - PRASUGREL (BROMHYDRATE DE) équivalent à PRASUGREL 10 mg - PRASUGREL (BESILATE DE) équivalent à PRASUGREL 10 mg - **EFIENT 10 mg, comprimé pelliculé** 

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

	Spécialités pharmaceutiques	
G	PRASUGREL PHARMAKI GENERICS 10 mg, comprimé pelliculé sécable.	

## Groupe générique : <u>RISEDRONATE MONOSODIQUE HEMIPENTAHYDRATE équivalant à RISEDRONATE MONOSODIQUE 35 mg</u> - **ACTONEL 35 mg**, <u>comprimé pelliculé</u>

## "La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	RISEDRONATE EVOLUGEN 35 mg, comprimé pelliculé,	Lactose.
	(L'AMM de cette spécialité est abrogée),	
	EVOLUPHARM,	
	EVOLUPHARM - AUNEUIL (exploitant).	

Groupe générique : ROSUVASTATINE CALCIQUE équivalant à ROSUVASTATINE 5 mg - ROSUVASTATINE ZINCIQUE équivalant à ROSUVASTATINE 5 mg - **CRESTOR 5 mg**, <u>comprimé pelliculé</u>

### "La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	ROSUVASTATINE VIVANTA 5 mg, comprimé pelliculé,	Lactose.
	VIVANTA GENERICS S.R.O.,	
	Non désigné (exploitant).	

Groupe générique : ROSUVASTATINE CALCIQUE équivalant à ROSUVASTATINE 10 mg - ROSUVASTATINE ZINCIQUE équivalant à ROSUVASTATINE 10 mg - **CRESTOR 10 mg**, <u>comprimé pelliculé</u>

### "La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	ROSUVASTATINE VIVANTA 10 mg, comprimé pelliculé,	Lactose.
	VIVANTA GENERICS S.R.O.,	
	Non désigné (exploitant).	

Groupe générique : ROSUVASTATINE CALCIQUE équivalant à ROSUVASTATINE 20 mg - ROSUVASTATINE ZINCIQUE équivalant à ROSUVASTATINE 20 mg - **CRESTOR 20 mg, comprimé pelliculé** 

### "La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	ROSUVASTATINE VIVANTA 20 mg, comprimé pelliculé,	Lactose.
	VIVANTA GENERICS S.R.O.,	
	Non désigné (exploitant).	

Groupe générique : RUPATADINE (FUMARATE DE) équivalant à RUPATADINE 10 mg - WYSTAMM 10 mg, comprimé

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	RUPATADINE J. URIACH 10 mg, comprimé,	Lactose.
	J URIACH & CIA SA,	
	J. URIACH Y COMPANIA, S.A PALAU SOLITA I PLEGAMANS	
	(exploitant).	

Groupe générique : SILODOSINE 4 mg - UROREC 4 mg, gélule

## "La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	SILODOSINE TEVA 4 mg, gélule,	Sodium.
	TEVA BV,	
	TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant).	

Groupe générique : SILODOSINE 8 mg - UROREC 8 mg, gélule

### "La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	SILODOSINE TEVA 8 mg, gélule,	Sodium.
	TEVA BV,	
	TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant).	

Groupe générique : SUNITINIB (MALATE DE) équivalant à SUNITINIB 12,5 mg - SUNITINIB 12,5 mg - SUTENT 12,5 mg, gélule

### "Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	SUNITINIB EG 12,5 mg, gélule,	Sodium.
	EG LABO - Laboratoires EuroGenerics,	
	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS - BOULOGNE	
	BILLANCOURT (exploitant).	
G	SUNITINIB EG 25 mg, gélule,	Sodium.
	EG LABO - Laboratoires EuroGenerics,	
	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS - BOULOGNE	
	BILLANCOURT (exploitant).	
G	SUNITINIB MYLAN 12,5 mg, gélule,	Sodium.
	MYLAN SAS,	
	MYLAN (exploitant).	

Groupe générique : SUNITINIB (MALATE DE) équivalant à SUNITINIB 25 mg - SUNITINIB 25

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	SUNITINIB MYLAN 25 mg, gélule,	Sodium.
	MYLAN SAS,	
	MYLAN (exploitant).	

Groupe générique : SUNITINIB (MALATE DE) équivalant à SUNITINIB 50 mg - SUNITINIB 50 mg - SUTENT 50 mg, gélule

## "Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	SUNITINIB EG 50 mg, gélule,	Sodium.
	EG LABO - Laboratoires EuroGenerics,	
	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS - BOULOGNE	
	BILLANCOURT (exploitant).	
G	SUNITINIB MYLAN 50 mg, gélule,	Sodium.
	MYLAN SAS,	
	MYLAN (exploitant).	

Groupe générique : TERBINAFINE (CHLORHYDRATE DE ) 250 mg - LAMISIL 250 mg, comprimé sécable

### "La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	TERBINAFINE ARROW 250 mg, comprimé,	
	(L'AMM de cette spécialité est caduque),	
	ARROW GENERIQUES,	
	ARROW GENERIQUES - LYON (exploitant).	

Groupe générique : <u>TRAMADOL (CHLORHYDRATE DE) 100 mg</u> - <u>CONTRAMAL L.P. 100 mg</u>, <u>comprimé à libération prolongée</u> - <u>TOPALGIC L.P. 100 mg</u>, <u>comprimé à libération prolongée</u>

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

	Spécialités pharmaceutiques	
S	TRAMADOL RANBAXY L.P. 100 mg, comprimé à libération prolongée.	

Groupe générique : <u>TRAMADOL (CHLORHYDRATE DE) 150 mg</u> - <u>CONTRAMAL L.P. 150 mg</u>, <u>comprimé à libération prolongée</u> - <u>TOPALGIC L.P. 150 mg</u>, <u>comprimé à libération prolongée</u>

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

	Spécialités pharmaceutiques	
S	TRAMADOL RANBAXY L.P. 150 mg, comprimé à libération prolongée.	

Groupe générique : <u>TRAMADOL (CHLORHYDRATE DE) 200 mg</u> - <u>CONTRAMAL L.P. 200 mg</u>, <u>comprimé pelliculé à libération prolongée</u> - <u>TOPALGIC L.P. 200 mg</u>, <u>comprimé à libération prolongée</u>

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

	Spécialités pharmaceutiques	
S	TRAMADOL RANBAXY L.P. 200 mg, comprimé à libération prolongée.	

Groupe générique : <u>TRAMADOL (CHLORHYDRATE DE) 50 mg</u> - <u>CONTRAMAL 50 mg</u>, <u>gélule</u> - <u>TOPALGIC</u> 50 mg, <u>gélule</u>

## "La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	TRAMADOL ALMUS 50 mg, gélule,	
	ALMUS France,	
	ALMUS FRANCE - GENNEVILLIERS (exploitant).	

Groupe générique : <u>URAPIDIL (CHLORHYDRATE D')</u> équivalant à <u>URAPIDIL 50 mg/10 ml</u> - **EUPRESSYL** 50 mg, <u>solution injectable</u> (I.V.)

### "La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	EUPRESSYL 50 mg, solution injectable (I.V.),	Propylèneglycol,
	TAKEDA FRANCE SAS,	Sodium.
	TAKEDA FRANCE SAS - PUTEAUX (exploitant).	

Groupe générique : <u>URAPIDIL (CHLORHYDRATE DE) équivalant à URAPIDIL 100 mg/20 ml</u> - **EUPRESSYL 100 mg/20 ml**, <u>solution injectable</u>

### "La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	EUPRESSYL 100 mg/20 ml, solution injectable (I.V.),	Propylèneglycol,
	TAKEDA FRANCE SAS,	Sodium.
	TAKEDA FRANCE SAS - PUTEAUX (exploitant).	

Groupe générique : <u>VENLAFAXINE</u> (<u>CHLORHYDRATE DE</u>) équivalant à <u>VENLAFAXINE</u> 37,5 mg - <u>EFFEXOR L.P. 37,5 mg, gélule à libération prolongée</u>

## "La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	VENLAFAXINE EVOLUGEN LP 37,5 mg, gélule à libération prolongée,	Rouge ponceau,
	(L'AMM de cette spécialité est abrogée),	Saccharose.
	EVOLUPHARM,	
	EVOLUPHARM - AUNEUIL (exploitant).	

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

	Spécialités pharmaceutiques	
G	VENLAFAXINE BOUCHARA RECORDATI LP 37,5 mg, gélule à libération	
	prolongée.	

# Groupe générique : <u>VENLAFAXINE (CHLORHYDRATE DE)</u> équivalant à <u>VENLAFAXINE 75 mg</u> - **EFFEXOR L.P. 75 mg**, <u>gélule à libération prolongée</u>

## "La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	VENLAFAXINE EVOLUGEN LP 75 mg, gélule à libération prolongée,	Jaune orangé S (E110),
	(L'AMM de cette spécialité est abrogée),	Saccharose.
	EVOLUPHARM,	
	EVOLUPHARM - AUNEUIL (exploitant).	

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

ĺ		Spécialités pharmaceutiques	
	G	VENLAFAXINE BOUCHARA RECORDATI LP 75 mg, gélule à libération	
		prolongée.	

**Art. 2** – La présente décision sera publiée sur le site internet de l'Agence.

Fait le 20 JUIN 2019

Dominique Martin Directeur Général