

Décision du 09 NOV. 2016
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 12 mars 2010 modifiée portant inscription au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R.5121-5 du Code de la Santé Publique ;

DECIDE :

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. CREATION DE GROUPE(S) GENERIQUE(S)

Dénomination commune : DOCÉTAXEL TRIHYDRATÉ - DOCÉTAXEL

Voie intraveineuse

Groupe générique : DOCÉTAXEL 80 mg/4 ml - TAXOTERE 80 mg/4 ml, solution à diluer pour perfusion

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	TAXOTERE 80 mg/4 ml, solution à diluer pour perfusion, AVENTIS PHARMA SA, SANOFI AVENTIS FRANCE - GENTILLY (exploitant).	Ethanol.
G	DOCETAXEL KABI 80 mg/4 ml, solution à diluer pour perfusion, FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC.	Ethanol.

Dénomination commune : DOCÉTAXEL TRIHYDRATÉ - DOCÉTAXEL

Voie intraveineuse

Groupe générique : DOCÉTAXEL 160 mg/8 ml - TAXOTERE 160 mg/8 ml, solution à diluer pour perfusion

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	TAXOTERE 160 mg/8 ml, solution à diluer pour perfusion, AVENTIS PHARMA SA, SANOFI AVENTIS FRANCE - GENTILLY (exploitant).	Ethanol.
G	DOCETAXEL KABI 160 mg/8 ml, solution à diluer pour perfusion, FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC.	Ethanol.

Dénomination commune : ENALAPRIL (MALEATE D') + LERCANIDIPINE (CHLORHYDRATE DE)

Voie orale

Groupe générique : ENALAPRIL (MALEATE D') 10 mg + LERCANIDIPINE (CHLORHYDRATE DE) 10 mg - ZANEXTRA 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	ZANEXTRA 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé, BOUCHARA-RECORDATI, LABORATOIRES BOUCHARA RECORDATI (exploitant).	Lactose.
G	ENALAPRIL/LERCANIDIPINE BOUCHARA-RECORDATI 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé, RECORDATI Ireland Limited, LABORATOIRES BOUCHARA RECORDATI (exploitant).	Lactose.

**Dénomination commune : ENALAPRIL (MALEATE D') + LERCANIDIPINE
(CHLORHYDRATE DE)**

Voie orale

Groupe générique : ENALAPRIL (MALEATE D') 20 mg + LERCANIDIPINE (CHLORHYDRATE DE) 10 mg -
ZANEXTRA 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	ZANEXTRA 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé, BOUCHARA-RECORDATI, LABORATOIRES BOUCHARA RECORDATI (exploitant).	Lactose.
G	ENALAPRIL/LERCANIDIPINE BOUCHARA-RECORDATI 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé, RECORDATI Ireland Limited, LABORATOIRES BOUCHARA RECORDATI (exploitant).	Lactose.

**Dénomination commune : ENALAPRIL (MALEATE D') + LERCANIDIPINE
(CHLORHYDRATE DE)**

Voie orale

Groupe générique : ENALAPRIL (MALEATE D') 20 mg + LERCANIDIPINE (CHLORHYDRATE DE) 20 mg -
ZANEXTRA 20 mg/20 mg, comprimé pelliculé

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	ZANEXTRA 20 mg/20 mg, comprimé pelliculé, BOUCHARA-RECORDATI, LABORATOIRES BOUCHARA RECORDATI (exploitant).	Lactose.
G	ENALAPRIL/LERCANIDIPINE BOUCHARA-RECORDATI 20 mg/20 mg, comprimé pelliculé, RECORDATI Ireland Limited, LABORATOIRES BOUCHARA RECORDATI (exploitant).	Lactose.

Dénomination commune : GANIRELIX

Voie sous cutanée

Groupe générique : GANIRELIX (ACETATE DE) équivalent à GANIRELIX 0,25 mg/0,5 mL - **ORGALUTRAN
0,25 mg/0,5 ml, solution injectable**

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	ORGALUTRAN 0,25 mg/0,5 ml, solution injectable, MERCK SHARP & DOHME LTD, MSD FRANCE - COURBEVOIE (exploitant).	
G	GANIRELIX SUN 0,25 mg/0,5 mL, solution injectable en seringue pré-remplie, SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE BV, SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE BV - HOOFFDORP (exploitant).	Sodium.

Dénomination commune : IBUPROFENE

(groupes génériques ADVIL, groupes génériques NUREFLEX et groupe générique BRUFEN, groupe générique NUROFEN)

Voie orale

Groupe générique : IBUPROFENE 200 mg - NUROFEN 200 mg, capsule molle

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	NUROFEN 200 mg, capsule molle, RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE, RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE - MASSY (exploitant).	Maltitol, Rouge cochenille A (E124), Sorbitol.
G	IBUPRADOLL 200 mg, capsule molle, SANOFI AVENTIS FRANCE, SANOFI AVENTIS FRANCE - GENTILLY (exploitant).	Sorbitol.

Dénomination commune : IVERMECTINE

Voie orale

Groupe générique : IVERMECTINE 3 mg - STROMEKTOL 3 mg, comprimé

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	STROMEKTOL 3 mg, comprimé, MSD France, MSD FRANCE - COURBEVOIE (exploitant).	
G	IVERMECTINE PHARMAKI GENERICS 3 mg, comprimé, PHARMAKI GENERICS LTD, Non désigné (exploitant).	
G	IVERSCAL 3 mg, comprimé, PIERRE FABRE DERMATOLOGIE, PIERRE FABRE DERMATOLOGIE - LAVAUUR (exploitant).	

Dénomination commune : PROPOFOL

Voie intraveineuse

Groupe générique : PROPOFOL 20 mg/mL - DIPRIVAN 20 mg/ml, émulsion injectable

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	DIPRIVAN 20 mg/ml, émulsion injectable, ASTRAZENECA, ASTRAZENECA - RUEIL MALMAISON (exploitant).	Huile de soja raffinée, Sodium.
G	SPIVA 20 mg/ml, émulsion injectable/pour perfusion, Uzdaroji akciné bendrovė NORAMEDA, PANPHARMA - LUITRE (exploitant).	Huile de soja, Sodium.

II. MODIFICATION DE GROUPE(S) GÉNÉRIQUE(S)

Groupe générique : ALPROSTADIL 0,5 mg/ml - PROSTINE VR 0,5 mg/ml, solution injectable

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	PROSTINE VR 0,5 mg/ml, solution injectable, PFIZER HOLDING FRANCE, PFIZER PFE FRANCE - PARIS (exploitant).	

Groupe générique : AMOXICILLINE 1 g - CLAMOXYL 1 g, comprimé dispersible

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

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	AMOXICILLINE AUTHOU 1 g, comprimé dispersible, (L'AMM de cette spécialité est suspendue), MEDIPHA SANTE, MEDIPHA SANTE - COURTABOEUF (exploitant).	

Groupe générique : AMOXICILLINE + CLAVULANATE DE POTASSIUM équivalant à AMOXICILLINE + ACIDE CLAVULANIQUE 100 mg + 12,5 mg par ml NOURRISSONS (Rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) - AUGMENTIN 100 mg/12,50 mg par ml NOURRISSONS, poudre pour suspension buvable (Rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) - CIBLOR 100 mg/12,50 mg par ml NOURRISSONS, poudre pour suspension buvable (Rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE ZENTIVA LAB 100 mg/12,5 mg par ml NOURRISSONS, poudre pour suspension buvable (Rapport Amoxicilline/Acide clavulanique : 8/1), Laboratoire GLAXOSMITHKLINE, SANOFI AVENTIS FRANCE - GENTILLY (exploitant).	Aspartam, Maltodextrine, Sodium.

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

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

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	ARIPIRAZOLE ALTER 5 mg, comprimés.	

Groupe générique : ARIPIRAZOLE 10 mg - ABILIFY 10 mg, comprimé

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

	Spécialités pharmaceutiques	
G	ARIPIRAZOLE ALTER 10 mg, comprimé.	

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

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

	Spécialités pharmaceutiques	
G	ARIPIRAZOLE ALTER 15 mg, comprimé.	

Groupe générique : ARIPIRAZOLE 10 mg - ABILIFY 10 mg, comprimé orodispersible

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

	Spécialités pharmaceutiques	
G	ARIPIRAZOLE ALTER 10 mg, comprimé orodispersible.	

Groupe générique : ARIPIRAZOLE 15 mg - ABILIFY 15 mg, comprimé orodispersible

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

	Spécialités pharmaceutiques	
G	ARIPIRAZOLE ALTER 15 mg, comprimé orodispersible.	

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

"Le statut de l'AMM de ces spécialités est modifié : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	ATOVAQUONE/PROGUANIL SANDOZ 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé, (L'AMM de cette spécialité est suspendue), SANDOZ.	
G	ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé, (L'AMM de cette spécialité est suspendue), TEVA SANTE, TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant).	

Groupe générique : ATOVAQUONE 62,5 mg + PROGUANIL (CHLORHYDRATE DE) 25 mg - **MALARONE 62,5 mg/25 mg ENFANTS, comprimé pelliculé**

"Le statut de l'AMM de ces spécialités est modifié : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	ATOVAQUONE/PROGUANIL SANDOZ 62,5 mg/25 mg ENFANTS, comprimé pelliculé, (L'AMM de cette spécialité est suspendue), SANDOZ.	
G	ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA 62,5 mg/25 mg ENFANTS, comprimé pelliculé, (L'AMM de cette spécialité est suspendue), TEVA SANTE, TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant).	

Groupe générique : BOSENTAN MONOHYDRATÉ équivalent à BOSENTAN 62,5 mg - **TRACLEER 62,5 mg, comprimé pelliculé**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	BOSENTAN WELDING 62,5 mg, comprimé pelliculé, WELDING GMBH & CO. KG, WELDING GMBH & CO KG - HAMBURG (exploitant).	

Groupe générique : BOSENTAN MONOHYDRATÉ équivalent à BOSENTAN 125 mg - **TRACLEER 125 mg, comprimé pelliculé**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	BOSENTAN WELDING 125 mg, comprimé pelliculé, WELDING GMBH & CO. KG, WELDING GMBH & CO KG - HAMBURG (exploitant).	

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

"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	BUPRENORPHINE ARROW GENERIQUES 0,4 mg, comprimé sublingual, (L'AMM de cette spécialité est caduque), ARROW GENERIQUES, ARROW GENERIQUES - LYON (exploitant).	Lactose.

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

"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	BUPRENORPHINE ARROW GENERIQUES 2 mg, comprimé sublingual, (L'AMM de cette spécialité est caduque), ARROW GENERIQUES, ARROW GENERIQUES - LYON (exploitant).	Jaune orangé S (E110), Lactose.

Groupe générique : BUPRENORPHINE (CHLORHYDRATE DE) 8 mg - SUBUTEX 8 mg, comprimé sublingual

"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notable
G	BUPRENORPHINE ARROW GENERIQUES 8 mg, comprimé sublingual, (L'AMM de cette spécialité est caduque), ARROW GENERIQUES, ARROW GENERIQUES - LYON (exploitant).	Jaune orangé S (E110), Lactose.

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

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

	Spécialités pharmaceutiques	
G	CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ACTAVIS 8 mg/12,5 mg, comprimé.	

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 supprimée suite à une modification de dénomination : "

	Spécialités pharmaceutiques	
G	CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ACTAVIS 16 mg/12,5 mg, comprimé.	

Groupe générique : CAPÉCITABINE 150 mg - XELODA 150 mg, comprimé pelliculé

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notable
G	CAPECITABINE ARROW 150 mg, comprimé pelliculé, ARROW GENERIQUES, ARROW GENERIQUES - LYON (exploitant).	Lactose.

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

	Spécialités pharmaceutiques	
G	CAPECITABINE INTAS 150 mg, comprimé pelliculé.	

Groupe générique : CAPÉCITABINE 500 mg - XELODA 500 mg, comprimé pelliculé

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notable
G	CAPECITABINE ARROW 500 mg, comprimé pelliculé, ARROW GENERIQUES, ARROW GENERIQUES - LYON (exploitant).	Lactose.

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

	Spécialités pharmaceutiques	
G	CAPECITABINE INTAS 500 mg, comprimé pelliculé.	

Groupe générique : CLARITHROMYCINE 250 mg - ZECLAR 250 mg, comprimé pelliculé

"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	CLARITHROMYCINE RATIOPHARM 250 mg, comprimé pelliculé, (L'AMM de cette spécialité est abrogée), RATIOPHARM GmbH, TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant).	

Groupe générique : CLARITHROMYCINE 500 mg - ZECLAR 500 mg, comprimé pelliculé

"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	CLARITHROMYCINE RATIOPHARM 500 mg, comprimé pelliculé, (L'AMM de cette spécialité est abrogée), RATIOPHARM GmbH, TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant).	

Groupe générique : CLOPIDOGREL (HYDROGÉNOSULFATE DE) équivalant à CLOPIDOGREL 75 mg - CLOPIDOGREL (BESILATE DE) équivalant à CLOPIDOGREL 75 mg - CLOPIDOGREL (CHLORHYDRATE DE) équivalant à CLOPIDOGREL 75 mg -PLAVIX 75 mg, comprimé pelliculé

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

	Spécialités pharmaceutiques	
G	CLOPIDOGREL ABBOTT 75 mg, comprimé pelliculé.	

Groupe générique : DESLORATADINE 0,5 mg/ml - AERIUS 0,5 mg/ml, solution buvable

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	DESLORATADINE MYLAN 0,5 mg/ml, solution buvable, MYLAN SAS, MYLAN SAS - SAINT PRIEST (exploitant).	Sorbitol.

Groupe générique : DESOGESTREL 0,075 mg - CERAZETTE 0,075 mg, comprimé pelliculé

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	DESOGESTREL MITHRA 0,075 mg, comprimé pelliculé, MITHRA PHARMACEUTICALS, MITHRA PHARMACEUTICALS - BOULOGNE (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : DEXRAZOXANE (CHLORHYDRATE DE) équivalent à 20 mg/ml, de solution reconstituée - CARDIOXANE 500 mg, poudre pour solution pour perfusion

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	CARDIOXANE 500 mg, poudre pour solution pour perfusion, CLINIGEN HEALTHCARE LTD, LABORATOIRE NOVEX PHARMA - SAINT OUEN (exploitant).	

Groupe générique : DICLOFENAC DE DIETHYLAMINE équivalent à DICLOFENAC SODIQUE 1g/100 g - VOLTARENE EMULGEL 1 %, gel

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

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	COLTILO 1 %, gel.	

Groupe générique : DOCETAXEL TRIHYDRATE équivalent à DOCETAXEL 20 mg/1 ml - DOCETAXEL 20 mg/1 ml - TAXOTERE 20 mg/1 ml, solution à diluer pour perfusion

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	DOCETAXEL KABI 20 mg/1 ml, solution à diluer pour perfusion, FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC.	Ethanol.

Groupe générique : DOXORUBICINE (CHLORHYDRATE DE) 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 supprimée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	DOXORUBICINE EBEWE 2 mg/ml, solution pour perfusion, (L'AMM de cette spécialité est abrogée), SANDOZ.	Sodium.

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

"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	DOXORUBICINE EBEWE 2 mg/ml, solution pour perfusion, (L'AMM de cette spécialité est abrogée), SANDOZ.	Sodium.

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

"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	DOXORUBICINE EBEWE 2 mg/ml, solution pour perfusion, (L'AMM de cette spécialité est abrogée), SANDOZ.	Sodium.

Groupe générique : EBASTINE 10 mg - KESTINLYO 10 mg, lyophilisat oral

"Le statut de l'AMM de ces spécialités est modifié : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	EBACHOI 10 mg, comprimé orodispersible, (L'AMM de cette spécialité est suspendue), VENIPHARM, VENIPHARM - SAINT CLOUD (exploitant).	Aspartam.
G	EBASTINE BIOGARAN 10 mg, comprimé orodispersible, (L'AMM de cette spécialité est suspendue), BIOGARAN, BIOGARAN - COLOMBES (exploitant).	Aspartam.
G	EBASTINE MYLAN 10 mg, comprimé orodispersible, (L'AMM de cette spécialité est suspendue), MYLAN SAS, MYLAN SAS - SAINT PRIEST (exploitant).	Aspartam.
G	EBASTINE ZENTIVA 10 mg, comprimé orodispersible, (L'AMM de cette spécialité est suspendue), SANOFI AVENTIS FRANCE, SANOFI AVENTIS FRANCE - PARIS (exploitant).	Aspartam.
G	EBONTAN 10 mg, comprimé orodispersible, (L'AMM de cette spécialité est suspendue), VENIPHARM, VENIPHARM - SAINT CLOUD (exploitant).	Aspartam.

Groupe générique : EBASTINE 10 mg - KESTIN 10 mg, comprimé pelliculé

"Le statut de l'AMM de ces spécialités est modifié : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	EBARREN 10 mg, comprimé pelliculé, (L'AMM de cette spécialité est suspendue), VENIPHARM, VENIPHARM - SAINT CLOUD (exploitant).	Lactose.
G	EBASTINE BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé, (L'AMM de cette spécialité est suspendue), BIOGARAN, BIOGARAN - COLOMBES (exploitant).	Lactose.
G	EBASTINE MYLAN 10 mg, comprimé pelliculé, (L'AMM de cette spécialité est suspendue), MYLAN SAS, MYLAN SAS - SAINT PRIEST (exploitant).	Lactose.
G	EBASTINE ZENTIVA 10 mg, comprimé pelliculé, (L'AMM de cette spécialité est suspendue), SANOFI AVENTIS FRANCE, SANOFI AVENTIS FRANCE - PARIS (exploitant).	Lactose.

G	EBONDE 10 mg, comprimé pelliculé, (L'AMM de cette spécialité est suspendue), VENIPHARM, VENIPHARM - SAINT CLOUD (exploitant).	Lactose.
G	EBOUDA 10 mg, comprimé pelliculé, (L'AMM de cette spécialité est suspendue), VENIPHARM, VENIPHARM - SAINT CLOUD (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : ÉLÉTRIPTAN (BROMHYDRATE D') équivalent à ÉLÉTRIPTAN 20 mg - **RELPA**X 20 mg, **comprimé pelliculé**

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

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	ELETRIPTAN MYLAN 20 mg, comprimé pelliculé, (L'AMM de cette spécialité est suspendue), MYLAN SAS, MYLAN SAS - SAINT PRIEST (exploitant).	Jaune orangé S (E110), Lactose.

Groupe générique : ÉLÉTRIPTAN (BROMHYDRATE D') équivalent à ÉLÉTRIPTAN 40 mg - **RELPA**X 40 mg, **comprimé pelliculé**

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

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	ELETRIPTAN MYLAN 40 mg, comprimé pelliculé, (L'AMM de cette spécialité est suspendue), MYLAN SAS, MYLAN SAS - SAINT PRIEST (exploitant).	Jaune orangé S (E110), Lactose.

Groupe générique : FENOFIBRATE 67 mg - **LIPANTHYL 67 micronisé, gélule**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	FENOFIBRATE ARROW GENERIQUES 67 mg, gélule, (L'AMM de cette spécialité est abrogée), ARROW GENERIQUES, ARROW GENERIQUES - LYON (exploitant).	Saccharose.

Groupe générique : FENOFIBRATE 200 mg - **LIPANTHYL 200 micronisé, gélule**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	FENOFIBRATE ARROW GENERIQUES 200 mg, gélule, (L'AMM de cette spécialité est abrogée), ARROW GENERIQUES, ARROW GENERIQUES - LYON (exploitant).	Saccharose.

Groupe générique : FINASTERIDE 1 mg - PROPECIA 1 mg, comprimé pelliculé.

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	FINASTERIDE CRISTERS 1 mg, comprimé pelliculé, CRISTERS, CRISTERS - SURESNES (exploitant).	Lactose.

"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	FINASTERIDE ARROW 1 mg, comprimé pelliculé, (L'AMM de cette spécialité est abrogée), ARROW GENERIQUES, ARROW GENERIQUES - LYON (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : FLECAINIDE (ACETATE DE) 100 mg - FLECAINE 100 mg, comprimé sécable

"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	FLECAINIDE TEVA 100 mg, comprimé sécable, (L'AMM de cette spécialité est abrogée), TEVA SANTE, TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant).	

Groupe générique : FORMOTEROL (FUMARATE DE) DIHYDRATE 12 microgrammes - FORADIL 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	FORMELC 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule, ELC GROUP SRO, Non désigné (exploitant).	

Groupe générique : GLICLAZIDE 60 mg - DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée

"Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	GLICLAZIDE CRISTERS 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée, CRISTERS, CRISTERS - SURESNES (exploitant).	Lactose.
G	GLICLAZIDE DELBERT 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée, LABORATOIRES DELBERT, LABORATOIRES DELBERT - PARIS (exploitant).	Lactose.
G	GLICLAZIDE EVOLUGEN 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée, EVOLUPHARM, EVOLUPHARM - AUNEUIL (exploitant).	Lactose.
G	GLICLAZIDE RANBAXY 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée, RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES, RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES - PUTEAUX (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : IBUPROFENE 400 mg - NUROFEN 400 mg, capsule molle

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	IBUPRADOLL 400 mg, capsule molle, SANOFI AVENTIS FRANCE, SANOFI AVENTIS FRANCE - GENTILLY (exploitant).	Sorbitol.

Groupe générique : IMATINIB (MESILATE D') équivalant à IMATINIB 100 mg - GLIVEC 100 mg, comprimé pelliculé

"Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	IMATINIB DEXTREG 100 mg, comprimé pelliculé, DXTREG, Non désigné (exploitant).	
G	IMATINIB MYLAN 100 mg, comprimé pelliculé, MYLAN SAS, MYLAN SAS - SAINT PRIEST (exploitant).	
G	IMATINIB SANDOZ 100 mg, comprimé pelliculé, SANDOZ.	

Groupe générique : IMATINIB (MESILATE D') équivalant à IMATINIB 400 mg - GLIVEC 400 mg, comprimé pelliculé

"Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	IMATINIB DEXTREG 400 mg, comprimé pelliculé, DXTREG, Non désigné (exploitant).	
G	IMATINIB MYLAN 400 mg, comprimé pelliculé, MYLAN SAS, MYLAN SAS - SAINT PRIEST (exploitant).	
G	IMATINIB SANDOZ 400 mg, comprimé pelliculé, SANDOZ.	

Groupe générique : LETROZOLE 2,5 mg - FEMARA 2,5 mg, comprimé pelliculé

"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	LETROZOLE RATIOPHARM 2,5 mg, comprimé pelliculé, (L'AMM de cette spécialité est abrogée), RATIOPHARM GmbH, TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : LÉVONORGESTREL 1500 microgrammes - LEVONORGESTREL BIOGARAN 1500 microgrammes, comprimé

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	LEVOSOLO 1500 microgrammes, comprimé, LABORATOIRES MAJORELLE, LABORATOIRES MAJORELLE - PARIS (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : LEVONORGESTREL 0,1 mg + ETHINYLESTRADIOL 0,02 mg - LAURETTE, comprimé enrobé

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARAN 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé, BIOGARAN, BIOGARAN - COLOMBES (exploitant).	Lactose, Lécithine de soja, Rouge Allura AC (E129).

Groupe générique : LOPERAMIDE (CHLORHYDRATE DE) 2 mg - IMODIUM 2 mg, gélule - IMODIUMCAPS 2 mg, gélule

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

	Spécialités pharmaceutiques	
G	LOPERAMIDE RATIOPHARM CONSEIL 2 mg, gélule.	

Groupe générique : LOPINAVIR 200 mg + RITONAVIR 50 mg - KALETRA 200 mg/50 mg, comprimé pelliculé

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	LOPINAVIR/RITONAVIR SANDOZ 200 mg/50 mg, comprimé pelliculé, SANDOZ.	

Groupe générique : LOPRAZOLAM (MÉSILATE DE) MONOHYDRATÉ équivalent à LOPRAZOLAM 1 mg - HAVLANE, comprimé sécable

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	LOPRAZOLAM AMDIPHARM 1 mg, comprimé sécable, AMDIPHARM Ltd, Non désigné (exploitant).	Lactose.

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

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	LOSARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE RANBAXY 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé, RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES, RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES - PUTEAUX (exploitant).	Lactose, Lécithine de soja.

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 modifiée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	LOSARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE RANBAXY 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé, RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES, RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES - PUTEAUX (exploitant).	Lactose, Lécithine de soja.

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

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

	Spécialités pharmaceutiques	
G	MACROGOL IPSEN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet.	

Groupe générique : MILRINONE 20 mg/20 ml - **COROTROPE 20 mg/20 ml, solution injectable IV**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	COROTROPE 20 mg/20 ml, solution injectable IV, SANOFI AVENTIS FRANCE, SANOFI AVENTIS FRANCE - GENTILLY (exploitant).	

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

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

	Spécialités pharmaceutiques	
G	MIRTAZAPINE QUIVER 15 mg, comprimé pelliculé.	

Groupe générique : OMEPRAZOLE 20 mg - **MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante** - **ZOLTUM 20 mg, gélule gastro-résistante**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	OMEPRAZOLE ISOMED 20 mg, gélule gastro-résistante, TEVA SANTE, TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant).	Saccharose.

Groupe générique : PROPOFOL 10 mg/ml - DIPRIVAN 1 g/100 ml, émulsion injectable (IV) en flacon.

"Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml, émulsion injectable ou pour perfusion, FRESENIUS KABI FRANCE SA, FRESENIUS KABI FRANCE - SEVRES (exploitant).	Huile de soja raffinée, Sodium.
G	SPIVA 10 mg/ml, émulsion injectable/pour perfusion, Uzdaroji akciné bendrovė NORAMEDA, PANPHARMA - LUITRE (exploitant).	Huile de soja, Sodium.

Groupe générique : RASAGILINE (MÉSILATE DE) équivalant à RASAGILINE 1 mg - AZILECT 1 mg, comprimé

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	RASAGILINE BIOGARAN 1 mg, comprimé, BIOGARAN, BIOGARAN - COLOMBES (exploitant).	

Groupe générique : REMIFENTANIL (CHLORHYDRATE DE) équivalant à REMIFENTANIL 5 mg - ULTIVA 5 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion

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

	Spécialités pharmaceutiques	
G	REMIFENTANIL ACTAVIS 5 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion.	

Groupe générique : REPAGLINIDE 0,5 mg - NOVONORM 0,5 mg, comprimé

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

	Spécialités pharmaceutiques	
G	REPAGLINIDE RIVOPHARM 0,5 mg, comprimé.	

Groupe générique : REPAGLINIDE 1 mg - NOVONORM 1 mg, comprimé

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

	Spécialités pharmaceutiques	
G	REPAGLINIDE RIVOPHARM 1 mg, comprimé.	

Groupe générique : REPAGLINIDE 2 mg - NOVONORM 2 mg, comprimé

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

	Spécialités pharmaceutiques	
G	REPAGLINIDE RIVOPHARM 2 mg, comprimé.	

Groupe générique : RIVASTIGMINE 4,6 mg/24 heures - EXELON 4,6 mg/24 h, dispositif transdermique

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

	Spécialités pharmaceutiques	
G	RIVAMYL 4,6 mg/24 heures, dispositif transdermique.	

Groupe générique : RIVASTIGMINE 9,5 mg/24 heures - EXELON 9,5 mg/24 h, dispositif transdermique

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

	Spécialités pharmaceutiques	
G	RIVAMYL 9,5 mg/24 heures, dispositif transdermique.	

Groupe générique : SIMVASTATINE 40 mg - ZOCOR 40 mg, comprimé pelliculé - LODALES 40 mg, comprimé pelliculé

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notable
G	SIMVASTATINE MYLAN 40 mg, comprimé pelliculé, MYLAN SAS, MYLAN SAS - SAINT PRIEST (exploitant).	Glucose, Lactose, Sorbitol.

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

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

	Spécialités pharmaceutiques	
G	TERBINAFINE VELVIAN 250 mg, comprimé sécable.	

Groupe générique : TERBINAFINE (CHLORHYDRATE DE) 1 % - LAMISIL 1 POUR CENT, crème

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notable
R	LAMISIL 1 POUR CENT, crème, GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC, GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC - MARLY LE ROI (exploitant).	Alcool cétylique, Alcool stéarylique.

Groupe générique : TRAMADOL (CHLORHYDRATE DE) 37,5 mg + PARACÉTAMOL 325 mg - IXPRIIM 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé - ZALDIAR 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé

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

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	TRAMADOL/PARACETAMOL NIALEX 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé, (L'AMM de cette spécialité est suspendue), MEDIPHA SANTE, MEDIPHA SANTE - COURTABOEUF (exploitant).	

Groupe générique : VALACICLOVIR (CHLORHYDRATE DE) équivalent à VALACICLOVIR 500 mg - ZELITREX 500 mg, comprimé pelliculé

"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	VALACICLOVIR PHR LAB 500 mg, comprimé pelliculé, (L'AMM de cette spécialité est abrogée), TEVA SANTE, PHR LAB (exploitant).	

Groupe générique : VINOURELBINE (TARTRATE DE) équivalent à VINOURELBINE 10 mg/1 ml - NAVELBINE 10 mg/1 ml, solution injectable en flacon (FLACON de 1 ml)

"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	VINOURELBINE TEVA 10 mg/ml, solution injectable, (L'AMM de cette spécialité est caduque), TEVA SANTE, TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant).	

Groupe générique : VINOURELBINE (TARTRATE DE) équivalent à VINOURELBINE 50 mg/5 ml - NAVELBINE 50 mg/5 ml, solution injectable en flacon (FLACON de 5 ml)

"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	VINOURELBINE TEVA 10 mg/ml, solution injectable, (L'AMM de cette spécialité est caduque), TEVA SANTE, TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant).	

Groupe générique : VORICONAZOLE 200 mg - VFEND 200 mg, poudre pour solution pour perfusion

"Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	VORICONAZOLE OHRE PHARMA 200 mg poudre pour solution pour perfusion, OHRE PHARMA.	Sodium.
G	VORICONAZOLE PANPHARMA 200 mg, poudre pour solution pour perfusion, XELIA PHARMACEUTICALS APS, PANPHARMA - LUITRE (exploitant).	

Groupe générique : VORICONAZOLE 200 mg - VFEND 200 mg, comprimé pelliculé

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	VORICONAZOLE TORRENT 200mg, comprimé pelliculé, TORRENT PHARMA.	Lactose.

Groupe générique : VORICONAZOLE 50 mg - VFEND 50 mg, comprimé pelliculé

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	VORICONAZOLE TORRENT 50 mg, comprimé pelliculé, TORRENT PHARMA.	Lactose.

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

Groupe générique : CEFACLOR 125 mg/5 ml - ALFATIL 125 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable.

Groupe générique : TIBOLONE 2,5 mg - LIVIAL 2,5 mg, comprimé.

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

Fait le 09 NOV. 2016

Dominique Martin
Directeur Général