

Décision du 15 DEC. 2017
portant inscription 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 ;

Décide :

Art. 1^{er} - Sont inscrits au répertoire des groupes génériques, mentionné à l'article R. 5121-5 du code de la santé publique, les groupes génériques figurant dans l'annexe I de la présente décision et comprenant leurs spécialités de référence et les spécialités qui en sont génériques au sens de l'article L. 5121-1 du même code, ainsi que les excipients qui ont un effet notoire.

Sans préjudice des dispositions de l'article 2, sont également inscrits dans l'annexe I les groupes génériques sans spécialité de référence.

Les recommandations pour l'utilisation du répertoire dans le cadre de la prescription en dénomination commune et de la substitution figurent en préambule dans l'annexe de la présente décision.

Art. 2 - Sont inscrits au répertoire des groupes génériques, mentionné à l'article R. 5121-5 du code de la santé publique, les groupes génériques des médicaments à base de plantes sans spécialité de référence figurant dans l'annexe II de la présente décision, ainsi que les excipients qui ont un effet notoire.

Art. 3 - La liste des excipients qui ont un effet notoire figure dans l'annexe III de la présente décision.

Art. 4 - La décision en date 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 est abrogée.

Art. 5 - La présente décision sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le **15 DEC. 2017**

D. MARTIN
Directeur général