

Décision du 07 mai 2018
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^{er} – 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 : SUNITINIB (MALATE DE) - SUNITINIB

Voie orale

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

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	SUTENT 12,5 mg, gélule, PFIZER LTD, PFIZER - PARIS (exploitant).	
G	SUNITINIB TEVA 12,5 mg, gélule, TEVA BV, TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant).	

Dénomination commune : SUNITINIB (MALATE DE) - SUNITINIB

Voie orale

Groupe générique : SUNITINIB (MALATE DE) équivalent à SUNITINIB 25 mg - SUNITINIB 25 mg- **SUTENT 25 mg, gélule**

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	SUTENT 25 mg, gélule, PFIZER LTD, PFIZER - PARIS (exploitant).	
G	SUNITINIB TEVA 25 mg, gélule, TEVA BV, TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant).	

Dénomination commune : SUNITINIB (MALATE DE) - SUNITINIB

Voie orale

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

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	SUTENT 50 mg, gélule, PFIZER LTD, PFIZER - PARIS (exploitant).	
G	SUNITINIB TEVA 50 mg, gélule, TEVA BV, TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant).	

Dénomination commune : VARDENAFIL (CHLORHYDRATE DE) TRIHYDRATE

Voie orale

Groupe générique : VARDENAFIL (CHLORHYDRATE DE) TRIHYDRATE équivalent à VARDENAFIL 10 mg - **LEVITRA 10 mg, comprimé orodispersible**

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	LEVITRA 10 mg, comprimé orodispersible, BAYER PHARMA AG, BAYER HEALTHCARE SAS - LOOS (exploitant).	Aspartam, Sorbitol.
G	VARDENAFIL GOIBELA 10 mg, comprimé orodispersible, LABORATORIOS CINFA SA, Non désigné (exploitant).	Aspartam, Lactose.

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

Groupe générique : ABACAVIR (SULFATE D') équivalant à ABACAVIR 300 mg - ABACAVIR 300 mg - ZIAGEN 300 mg, comprimé pelliculé

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	ABACAVIR MYLAN 300 mg, comprimé pelliculé sécable, MYLAN SAS, MYLAN SAS - SAINT PRIEST (exploitant).	

Groupe générique : ACIDE CARGLUMIQUE 200 mg - CARBAGLU 200 mg, comprimé dispersible

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	ACIDE CARGLUMIQUE WAYMADE 200 mg, comprimé dispersible, WAYMADE PLC, CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES - COURNON D'AUVERGNE (exploitant).	Sodium.

Groupe générique : AMLODIPINE (BESILATE D') équivalant à AMLODIPINE 5 mg + VALSARTAN 80 mg - EXFORGE 5 mg/80 mg, comprimé pelliculé

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	AMLODIPINE/VALSARTAN SANDOZ 5 mg/80 mg, comprimé pelliculé, SANDOZ.	

Groupe générique : AMLODIPINE (BESILATE D') équivalant à AMLODIPINE 5 mg + VALSARTAN 160 mg - EXFORGE 5 mg/160 mg, comprimé pelliculé

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	AMLODIPINE/VALSARTAN SANDOZ 5 mg/160 mg, comprimé pelliculé, SANDOZ.	

Groupe générique : AMLODIPINE (BESILATE D') équivalant à AMLODIPINE 10 mg + VALSARTAN 160 mg - EXFORGE 10 mg/160 mg, comprimé pelliculé

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	AMLODIPINE/VALSARTAN SANDOZ 10 mg/160 mg, comprimé pelliculé, SANDOZ.	

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

"Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	AMOXICILLINE NIALEX 1 g, comprimé dispersible, MEDIPHA SANTE, MEDIPHA SANTE - COURTABOEUF (exploitant).	
G	GATOURIL 1 g, comprimé dispersible, DEXTREG, Non désigné (exploitant).	Aspartam.
G	RIZOGAL 1 g, comprimé dispersible, DEXTREG, Non désigné (exploitant).	Aspartam.

Groupe générique : APREPITANT 125 mg et APREPITANT 80 mg- EMEND 125 mg, gélule et EMEND 80 mg, gélule

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	APREPITANT SANDOZ 125 mg, gélule et APREPITANT SANDOZ 80 mg, gélule, SANDOZ.	Saccharose.

Groupe générique : APREPITANT 80 mg - EMEND 80 mg, gélule

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	APREPITANT SANDOZ 80 mg, gélule, SANDOZ.	Saccharose.

Groupe générique : BIMATOPROST 0,3 mg/mL - LUMIGAN 0,3 mg/ml, collyre en solution

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	BIMATOPROST MEDIPHA SANTE 0,3 mg/ml, collyre en solution, MEDIPHA SANTE, MEDIPHA SANTE - COURTABOEUF (exploitant).	Chlorure de benzalkonium.

Groupe générique : BIMATOPROST 0,1 mg/mL - LUMIGAN 0,1 mg/ml, collyre en solution

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	BIMATOPROST MEDIPHA SANTE 0,1 mg/ml, collyre en solution, MEDIPHA SANTE, MEDIPHA SANTE - COURTABOEUF (exploitant).	Chlorure de benzalkonium.

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

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

	Spécialités pharmaceutiques	
G	BISALIME 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant.	

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

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	BOSENTAN OHRE PHARMA 62,5 mg, comprimé pelliculé, OHRE PHARMA.	Lactose.

Groupe générique : BUSULFAN 6 mg/mL - **BUSILVEX 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	BUSULFAN TILLOMED 6mg/ml, solution à diluer pour perfusion, TILLOMED LABORATORIES LIMITED, CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES - COURNON D'AUVERGNE (exploitant).	

Groupe générique : CEFPODOXIME PROXETIL 40 mg/5 ml - **ORELOX ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	CEFPODOXIME EG ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable, EG LABO - Laboratoires EuroGenerics, EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS - BOULOGNE BILLANCOURT (exploitant).	Aspartam, Saccharose, Sodium.

Groupe générique : DARUNAVIR (ETHANOLATE DE) équivalent à DARUNAVIR 75 mg - DARUNAVIR 75 mg - **PREZISTA 75 mg, comprimé pelliculé**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	DARUNAVIR ZENTIVA 75 mg, comprimé pelliculé, SANOFI AVENTIS FRANCE, SANOFI AVENTIS FRANCE - GENTILLY (exploitant).	

Groupe générique : DARUNAVIR (ETHANOLATE DE) équivalent à 150 mg - DARUNAVIR 150 mg - **PREZISTA 150 mg, comprimé pelliculé**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	DARUNAVIR ZENTIVA 150 mg, comprimé pelliculé, SANOFI AVENTIS FRANCE, SANOFI AVENTIS FRANCE - GENTILLY (exploitant).	

Groupe générique : DARUNAVIR (ETHANOLATE DE) équivalent à DARUNAVIR 400 mg - DARUNAVIR 400 mg - **PREZISTA 400 mg, comprimé pelliculé**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	DARUNAVIR ZENTIVA 400 mg, comprimé pelliculé, SANOFI AVENTIS FRANCE, SANOFI AVENTIS FRANCE - GENTILLY (exploitant).	

Groupe générique : DARUNAVIR (ETHANOLATE DE) équivalent à DARUNAVIR 600 mg - DARUNAVIR 600 mg - **PREZISTA 600 mg, comprimé pelliculé**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	DARUNAVIR ZENTIVA 600 mg, comprimé pelliculé, SANOFI AVENTIS FRANCE, SANOFI AVENTIS FRANCE - GENTILLY (exploitant).	

Groupe générique : DARUNAVIR (ETHANOLATE DE) équivalent à DARUNAVIR 800 mg - DARUNAVIR 800 mg - **PREZISTA 800 mg, comprimé pelliculé**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	DARUNAVIR ZENTIVA 800 mg, comprimé pelliculé, SANOFI AVENTIS FRANCE, SANOFI AVENTIS FRANCE - GENTILLY (exploitant).	

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

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

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	DICLOFENAC CHEMINEAU 1%, gel en flacon pressurisé.	

Groupe générique : DUTASTERIDE 0,5 mg - AVODART 0,5 mg, capsule molle

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	DUTASTERIDE MYLAN GENERIQUES 0,5 mg, capsule molle, MYLAN SAS, MYLAN SAS - SAINT PRIEST (exploitant).	

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

"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	EBONTAN 10 mg, comprimé orodispersible, (L'AMM de cette spécialité est abrogée), VENIPHARM, VENIPHARM - SAINT CLOUD (exploitant).	Aspartam.

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

"Les spécialités génériques ci-après sont supprimées : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	EBONDE 10 mg, comprimé pelliculé, (L'AMM de cette spécialité est abrogée), VENIPHARM, VENIPHARM - SAINT CLOUD (exploitant).	Lactose.
G	EBOUDA 10 mg, comprimé pelliculé, (L'AMM de cette spécialité est abrogée), VENIPHARM, VENIPHARM - SAINT CLOUD (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : ENTECAVIR 1 mg - BARACLUDE 1 mg, comprimé pelliculé

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	ENTECAVIR ZENTIVA K.S. 1 mg, comprimé pelliculé, SANOFI AVENTIS FRANCE, SANOFI AVENTIS FRANCE - GENTILLY (exploitant).	Lactose.

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

	Spécialités pharmaceutiques	
G	ENTECAVIR ALTISO 1 mg, comprimé pelliculé.	

Groupe générique : ERLLOTINIB (CHLORHYDRATE D') équivalant à ERLLOTINIB 25 mg - **TARCEVA 25 mg, comprimé pelliculé**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	ERLOTINIB TEVA SANTE 25 mg, comprimé pelliculé, TEVA SANTE, TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : ERLLOTINIB (CHLORHYDRATE D') équivalant à ERLLOTINIB 100 mg - **TARCEVA 100 mg, comprimé pelliculé**

"Les spécialités génériques ci-après sont modifiées : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	ERLOTINIB TEVA 100 mg, comprimé pelliculé, TEVA SANTE, TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant).	Lactose.
G	ERLOTINIB TEVA FRANCE 100 mg, comprimé pelliculé, TEVA BV, TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant).	Lactose.
G	ERLOTINIB TEVA SANTE 100 mg, comprimé pelliculé, TEVA SANTE, TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : ERLLOTINIB (CHLORHYDRATE D') équivalant à ERLLOTINIB 150 mg - **TARCEVA 150 mg, comprimé pelliculé**

"Les spécialités génériques ci-après sont modifiées : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	ERLOTINIB TEVA 150 mg, comprimé pelliculé, TEVA SANTE, TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant).	Lactose.
G	ERLOTINIB TEVA FRANCE 150 mg, comprimé pelliculé, TEVA BV, TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant).	Lactose.
G	ERLOTINIB TEVA SANTE 150 mg, comprimé pelliculé, TEVA SANTE, TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : ESCITALOPRAM (OXALATE D') équivalant à ESCITALOPRAM 5 mg - **SEROPLEX 5 mg, comprimé pelliculé**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	SEROPLEX 5 mg, comprimé pelliculé, H. LUNDBECK A/S, LUNDBECK SAS - PUTEAUX (exploitant).	

Groupe générique : ESCITALOPRAM (OXALATE D') équivalent à ESCITALOPRAM 10 mg - **SEROPLEX 10 mg, comprimé pelliculé sécable**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	SEROPLEX 10 mg, comprimé pelliculé sécable, H. LUNDBECK A/S, LUNDBECK SAS - PUTEAUX (exploitant).	

Groupe générique : ESCITALOPRAM (OXALATE D') équivalent à ESCITALOPRAM 15 mg - **SEROPLEX 15 mg, comprimé pelliculé sécable**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	SEROPLEX 15 mg, comprimé pelliculé sécable, H. LUNDBECK A/S, LUNDBECK SAS - PUTEAUX (exploitant).	

Groupe générique : ESCITALOPRAM (OXALATE D') équivalent à ESCITALOPRAM 20 mg - **SEROPLEX 20 mg, comprimé pelliculé sécable**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	SEROPLEX 20 mg, comprimé pelliculé sécable, H. LUNDBECK A/S, LUNDBECK SAS - PUTEAUX (exploitant).	

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

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	SEROPLEX 20 mg/ml, solution buvable en gouttes, H. LUNDBECK A/S, LUNDBECK SAS - PUTEAUX (exploitant).	Ethanol.

Groupe générique : ETHINYLESTRADIOL BETADEX-CLATHRATE équivalent à ETHINYLESTRADIOL 0,02 mg + DROSPIRENONE 3 mg - **JASMINELLE 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE CLEXNI 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé, MEDIPHA SANTE, MEDIPHA SANTE - COURTABOEUF (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : ETHINYLESTRADIOL 0,03 mg + DROSPIRENONE 3 mg - JASMINE 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE CRISTERS 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé, CRISTERS, CRISTERS - SURESNES (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : EZETIMIBE 10 mg - EZETROL 10 mg, comprimé

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

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

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

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

	Spécialités pharmaceutiques	
G	VALGERDASTYN 10 mg/20 mg, comprimé.	

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

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

	Spécialités pharmaceutiques	
G	VALGERDASTYN 10 mg/40 mg, comprimé.	

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

"Les spécialités génériques ci-après sont modifiées : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	FEBUXOSTAT EG 120 mg, comprimé pelliculé, EG LABO - Laboratoires EuroGenerics, EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS - BOULOGNE BILLANCOURT (exploitant).	
G	FEBUXOSTAT TEVA SANTE 120 mg, comprimé pelliculé, TEVA SANTE, TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : GLYCÉROL 15 % + VASELINE 8 % + PARAFFINE LIQUIDE 2 % - DEXERYL, crème.

"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	EXEDIEM, crème, (L'AMM de cette spécialité est caduque), Pierre FABRE MEDICAMENT, PIERRE FABRE MEDICAMENT - CASTRES (exploitant).	Parahydroxybenzoate de propyle.

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

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	IVABRADINE ZYDUS 5 mg, comprimé pelliculé, ZYDUS FRANCE, ZYDUS FRANCE - NANTERRE (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : LACOSAMIDE 50 mg - **VIMPAT 50 mg, comprimé pelliculé**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	LACOSAMIDE TEVA 50 mg, comprimé pelliculé, TEVA BV, TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant).	

Groupe générique : LACOSAMIDE 100 mg - **VIMPAT 100 mg, comprimé pelliculé**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	LACOSAMIDE TEVA 100 mg, comprimé pelliculé sécable, TEVA BV, TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant).	Jaune orangé S (E110).

Groupe générique : LACOSAMIDE 200 mg - **VIMPAT 200 mg, comprimé pelliculé**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	LACOSAMIDE TEVA 200 mg, comprimé pelliculé sécable, TEVA BV, TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant).	Rouge cochenille A (E124).

Groupe générique : LACOSAMIDE 150 mg - **VIMPAT 150 mg, comprimé pelliculé**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	LACOSAMIDE TEVA 150 mg, comprimé pelliculé, TEVA BV, TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant).	Jaune orangé S (E110).

Groupe générique : LAMIVUDINE 150 mg + ZIDOVUDINE 300 mg - COMBIVIR 150 mg/300 mg, comprimé pelliculé

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	LAMIVUDINE/ZIDOVUDINE SANDOZ 150 mg/300 mg, comprimé pelliculé sécable, SANDOZ.	

Groupe générique : LEVOTHYROXINE SODIQUE 25 microgrammes - LEVOTHYROX 25 microgrammes, comprimé sécable

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	THEVIER 25 microgrammes, comprimé sécable, ASPEN PHARMA TRADING LIMITED, ASPEN FRANCE - MARLY LE ROI (exploitant).	

Mise en garde :

La lévothyroxine sodique est une hormone thyroïdienne de synthèse à marge thérapeutique étroite (ou substance dite « à dose critique »).

La bioéquivalence entre les spécialités génériques à base de lévothyroxine et la spécialité de référence a été démontrée sur la base d'un intervalle d'équivalence resserré à 90-111% pour l'aire sous la courbe des concentrations plasmatiques mesurées entre 0 et 48 heures après la prise. Cependant, l'ajustement posologique de ce traitement au long cours est individuel et nécessite un contrôle clinique et biologique attentif, l'équilibre thyroïdien du patient pouvant être sensible à de très faibles variations de dose. En effet, l'ajustement de la posologie nécessite chez certains patients des paliers d'adaptation de 12,5 µg.

Compte tenu des variations de l'exposition qui pourraient survenir lors de changement de spécialités à base de lévothyroxine chez certains patients à risque au sein des catégories suivantes : en particulier chez les patients traités pour cancer thyroïdien, mais également ceux atteints de troubles cardio-vasculaires (insuffisance cardiaque ou coronarienne, troubles du rythme), femmes enceintes, enfants, sujets âgés, ainsi que dans certaines situations où l'équilibre thérapeutique a été particulièrement difficile à établir, et afin de prévenir tout risque de surdosage ou de sous-dosage, une surveillance est nécessaire en cas de changement entre deux spécialités à base de lévothyroxine : spécialité de référence vers spécialité générique, spécialité générique vers spécialité de référence ou spécialité générique vers une autre spécialité générique.

Chez ces patients à risque, le maintien de l'équilibre thérapeutique doit être confirmé par une évaluation clinique, voire biologique si nécessaire (par un contrôle de la TSH réalisé entre 6 et 8 semaines après la substitution, hormis le cas de la femme enceinte où les modalités de surveillance sont à adapter en fonction de l'évolution de la pathologie thyroïdienne et en fonction du terme de la grossesse).

Groupe générique : LEVOTHYROXINE SODIQUE 50 microgrammes - LEVOTHYROX 50 microgrammes, comprimé sécable

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	THEVIER 50 microgrammes, comprimé, ASPEN PHARMA TRADING LIMITED, ASPEN FRANCE - MARLY LE ROI (exploitant).	

Mise en garde :

La lévothyroxine sodique est une hormone thyroïdienne de synthèse à marge thérapeutique étroite (ou substance dite « à dose critique »).

La bioéquivalence entre les spécialités génériques à base de lévothyroxine et la spécialité de référence a été démontrée sur la base d'un intervalle d'équivalence resserré à 90-111% pour l'aire sous la courbe des concentrations plasmatiques mesurées entre 0 et 48 heures après la prise. Cependant, l'ajustement posologique de ce traitement au long cours est individuel et nécessite un contrôle clinique et biologique attentif, l'équilibre thyroïdien du patient pouvant être sensible à de très faibles variations de dose. En effet, l'ajustement de la posologie nécessite chez certains patients des paliers d'adaptation de 12,5 µg.

Compte tenu des variations de l'exposition qui pourraient survenir lors de changement de spécialités à base de lévothyroxine chez certains patients à risque au sein des catégories suivantes : en particulier chez les patients traités pour cancer thyroïdien, mais également ceux atteints de troubles cardio-vasculaires (insuffisance cardiaque ou coronarienne, troubles du rythme), femmes enceintes, enfants, sujets âgés, ainsi que dans certaines situations où l'équilibre thérapeutique a été particulièrement difficile à établir, et afin de prévenir tout risque de surdosage ou de sous-dosage, une surveillance est nécessaire en cas de changement entre deux spécialités à base de lévothyroxine : spécialité de référence vers spécialité générique, spécialité générique vers spécialité de référence ou spécialité générique vers une autre spécialité générique.

Chez ces patients à risque, le maintien de l'équilibre thérapeutique doit être confirmé par une évaluation clinique, voire biologique si nécessaire (par un contrôle de la TSH réalisé entre 6 et 8 semaines après la substitution, hormis le cas de la femme enceinte où les modalités de surveillance sont à adapter en fonction de l'évolution de la pathologie thyroïdienne et en fonction du terme de la grossesse).

Groupe générique : LEVOTHYROXINE SODIQUE 75 microgrammes - LEVOTHYROX 75 microgrammes, comprimé sécable

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	THEVIER 75 microgrammes, comprimé, ASPEN PHARMA TRADING LIMITED, ASPEN FRANCE - MARLY LE ROI (exploitant).	

Mise en garde :

La lévothyroxine sodique est une hormone thyroïdienne de synthèse à marge thérapeutique étroite (ou substance dite « à dose critique »).

La bioéquivalence entre les spécialités génériques à base de lévothyroxine et la spécialité de référence a été démontrée sur la base d'un intervalle d'équivalence resserré à 90-111% pour l'aire sous la courbe des concentrations plasmatiques mesurées entre 0 et 48 heures après la prise. Cependant, l'ajustement posologique de ce traitement au long cours est individuel et nécessite un contrôle clinique et biologique attentif, l'équilibre thyroïdien du patient pouvant être sensible à de très faibles variations de dose. En effet, l'ajustement de la posologie nécessite chez certains patients des paliers d'adaptation de 12,5 µg.

Compte tenu des variations de l'exposition qui pourraient survenir lors de changement de spécialités à base de lévothyroxine chez certains patients à risque au sein des catégories suivantes : en particulier chez les patients traités pour cancer thyroïdien, mais également ceux atteints de troubles cardio-vasculaires (insuffisance cardiaque ou coronarienne, troubles du rythme), femmes enceintes, enfants, sujets âgés, ainsi que dans certaines situations où l'équilibre thérapeutique a été particulièrement difficile à établir, et afin de prévenir tout risque de surdosage ou de sous-dosage, une surveillance est nécessaire en cas de changement entre deux spécialités à base de lévothyroxine : spécialité de référence vers spécialité générique, spécialité générique vers spécialité de référence ou spécialité générique vers une autre spécialité générique.

Chez ces patients à risque, le maintien de l'équilibre thérapeutique doit être confirmé par une évaluation clinique, voire biologique si nécessaire (par un contrôle de la TSH réalisé entre 6 et 8 semaines après la substitution, hormis le cas de la femme enceinte où les modalités de surveillance sont à adapter en fonction de l'évolution de la pathologie thyroïdienne et en fonction du terme de la grossesse).

Groupe générique : LEVOTHYROXINE SODIQUE 100 microgrammes - **LEVOTHYROX 100 microgrammes, comprimé sécable**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notable
G	THEVIER 100 microgrammes, comprimé, ASPEN PHARMA TRADING LIMITED, ASPEN FRANCE - MARLY LE ROI (exploitant).	

Mise en garde :

La lévothyroxine sodique est une hormone thyroïdienne de synthèse à marge thérapeutique étroite (ou substance dite « à dose critique »).

La bioéquivalence entre les spécialités génériques à base de lévothyroxine et la spécialité de référence a été démontrée sur la base d'un intervalle d'équivalence resserré à 90-111% pour l'aire sous la courbe des concentrations plasmatiques mesurées entre 0 et 48 heures après la prise. Cependant, l'ajustement posologique de ce traitement au long cours est individuel et nécessite un contrôle clinique et biologique attentif, l'équilibre thyroïdien du patient pouvant être sensible à de très faibles variations de dose. En effet, l'ajustement de la posologie nécessite chez certains patients des paliers d'adaptation de 12,5 µg.

Compte tenu des variations de l'exposition qui pourraient survenir lors de changement de spécialités à base de lévothyroxine chez certains patients à risque au sein des catégories suivantes : en particulier chez les patients traités pour cancer thyroïdien, mais également ceux atteints de troubles cardio-vasculaires (insuffisance cardiaque ou coronarienne, troubles du rythme), femmes enceintes, enfants, sujets âgés, ainsi que dans certaines situations où l'équilibre thérapeutique a été particulièrement difficile à établir, et afin de prévenir tout risque de surdosage ou de sous-dosage, une surveillance est nécessaire en cas de changement entre deux spécialités à base de lévothyroxine : spécialité de référence vers spécialité générique, spécialité générique vers spécialité de référence ou spécialité générique vers une autre spécialité générique.

Chez ces patients à risque, le maintien de l'équilibre thérapeutique doit être confirmé par une évaluation clinique, voire biologique si nécessaire (par un contrôle de la TSH réalisé entre 6 et 8 semaines après la substitution, hormis le cas de la femme enceinte où les modalités de surveillance sont à adapter en fonction de l'évolution de la pathologie thyroïdienne et en fonction du terme de la grossesse).

Groupe générique : LEVOTHYROXINE SODIQUE 125 microgrammes - **LEVOTHYROX 125 microgrammes, comprimé sécable**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notable
G	THEVIER 125 microgrammes, comprimé, ASPEN PHARMA TRADING LIMITED, ASPEN FRANCE - MARLY LE ROI (exploitant).	

Mise en garde :

La lévothyroxine sodique est une hormone thyroïdienne de synthèse à marge thérapeutique étroite (ou substance dite « à dose critique »).

La bioéquivalence entre les spécialités génériques à base de lévothyroxine et la spécialité de référence a été démontrée sur la base d'un intervalle d'équivalence resserré à 90-111% pour l'aire sous la courbe des concentrations plasmatiques mesurées entre 0 et 48 heures après la prise. Cependant, l'ajustement posologique de ce traitement au long cours est individuel et nécessite un contrôle clinique et biologique attentif, l'équilibre thyroïdien du patient pouvant être sensible à de très faibles variations de dose. En effet, l'ajustement de la posologie nécessite chez certains patients des paliers d'adaptation de 12,5 µg.

Compte tenu des variations de l'exposition qui pourraient survenir lors de changement de spécialités à base de lévothyroxine chez certains patients à risque au sein des catégories suivantes : en particulier chez les patients traités pour cancer thyroïdien, mais également ceux atteints de troubles cardio-vasculaires (insuffisance cardiaque ou coronarienne, troubles du rythme), femmes enceintes, enfants, sujets âgés, ainsi que dans certaines situations où l'équilibre thérapeutique a été particulièrement difficile à établir, et afin de prévenir tout risque de surdosage ou de sous-dosage, une surveillance est nécessaire en cas de changement entre deux spécialités à base de lévothyroxine : spécialité de référence vers spécialité générique, spécialité générique vers spécialité de référence ou spécialité générique vers une autre spécialité générique.

Chez ces patients à risque, le maintien de l'équilibre thérapeutique doit être confirmé par une évaluation clinique, voire biologique si nécessaire (par un contrôle de la TSH réalisé entre 6 et 8 semaines après la substitution, hormis le cas de la femme enceinte où les modalités de surveillance sont à adapter en fonction de l'évolution de la pathologie thyroïdienne et en fonction du terme de la grossesse).

Groupe générique : LEVOTHYROXINE SODIQUE 150 microgrammes - **LEVOTHYROX 150 microgrammes, comprimé sécable**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notable
G	THEVIER 150 microgrammes, comprimé, ASPEN PHARMA TRADING LIMITED, ASPEN FRANCE - MARLY LE ROI (exploitant).	

Mise en garde :

La lévothyroxine sodique est une hormone thyroïdienne de synthèse à marge thérapeutique étroite (ou substance dite « à dose critique »).

La bioéquivalence entre les spécialités génériques à base de lévothyroxine et la spécialité de référence a été démontrée sur la base d'un intervalle d'équivalence resserré à 90-111% pour l'aire sous la courbe des concentrations plasmatiques mesurées entre 0 et 48 heures après la prise. Cependant, l'ajustement posologique de ce traitement au long cours est individuel et nécessite un contrôle clinique et biologique attentif, l'équilibre thyroïdien du patient pouvant être sensible à de très faibles variations de dose. En effet, l'ajustement de la posologie nécessite chez certains patients des paliers d'adaptation de 12,5 µg.

Compte tenu des variations de l'exposition qui pourraient survenir lors de changement de spécialités à base de lévothyroxine chez certains patients à risque au sein des catégories suivantes : en particulier chez les patients traités pour cancer thyroïdien, mais également ceux atteints de troubles cardio-vasculaires (insuffisance cardiaque ou coronarienne, troubles du rythme), femmes enceintes, enfants, sujets âgés, ainsi que dans certaines situations où l'équilibre thérapeutique a été particulièrement difficile à établir, et afin de prévenir tout risque de surdosage ou de sous-dosage, une surveillance est nécessaire en cas de changement entre deux spécialités à base de lévothyroxine : spécialité de référence vers spécialité générique, spécialité générique vers spécialité de référence ou spécialité générique vers une autre spécialité générique.

Chez ces patients à risque, le maintien de l'équilibre thérapeutique doit être confirmé par une évaluation clinique, voire biologique si nécessaire (par un contrôle de la TSH réalisé entre 6 et 8 semaines après la substitution, hormis le cas de la femme enceinte où les modalités de surveillance sont à adapter en fonction de l'évolution de la pathologie thyroïdienne et en fonction du terme de la grossesse).

Groupe générique : LEVOTHYROXINE SODIQUE 175 microgrammes - **LEVOTHYROX 175 microgrammes, comprimé sécable**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notable
G	THEVIER 175 microgrammes, comprimé, ASPEN PHARMA TRADING LIMITED, ASPEN FRANCE - MARLY LE ROI (exploitant).	

Mise en garde :

La lévothyroxine sodique est une hormone thyroïdienne de synthèse à marge thérapeutique étroite (ou substance dite « à dose critique »).

La bioéquivalence entre les spécialités génériques à base de lévothyroxine et la spécialité de référence a été démontrée sur la base d'un intervalle d'équivalence resserré à 90-111% pour l'aire sous la courbe des concentrations plasmatiques mesurées entre 0 et 48 heures après la prise. Cependant, l'ajustement posologique de ce traitement au long cours est individuel et nécessite un contrôle clinique et biologique attentif, l'équilibre thyroïdien du patient pouvant être sensible à de très faibles variations de dose. En effet, l'ajustement de la posologie nécessite chez certains patients des paliers d'adaptation de 12,5 µg.

Compte tenu des variations de l'exposition qui pourraient survenir lors de changement de spécialités à base de lévothyroxine chez certains patients à risque au sein des catégories suivantes : en particulier chez les patients traités

pour cancer thyroïdien, mais également ceux atteints de troubles cardio-vasculaires (insuffisance cardiaque ou coronarienne, troubles du rythme), femmes enceintes, enfants, sujets âgés, ainsi que dans certaines situations où l'équilibre thérapeutique a été particulièrement difficile à établir, et afin de prévenir tout risque de surdosage ou de sous-dosage, une surveillance est nécessaire en cas de changement entre deux spécialités à base de lévothyroxine : spécialité de référence vers spécialité générique, spécialité générique vers spécialité de référence ou spécialité générique vers une autre spécialité générique.

Chez ces patients à risque, le maintien de l'équilibre thérapeutique doit être confirmé par une évaluation clinique, voire biologique si nécessaire (par un contrôle de la TSH réalisé entre 6 et 8 semaines après la substitution, hormis le cas de la femme enceinte où les modalités de surveillance sont à adapter en fonction de l'évolution de la pathologie thyroïdienne et en fonction du terme de la grossesse).

Groupe générique : LEVOTHYROXINE SODIQUE 200 microgrammes - LEVOTHYROX 200 microgrammes, comprimé sécable

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notable
G	THEVIER 200 microgrammes, comprimé, ASPEN PHARMA TRADING LIMITED, ASPEN FRANCE - MARLY LE ROI (exploitant).	

Mise en garde :

La lévothyroxine sodique est une hormone thyroïdienne de synthèse à marge thérapeutique étroite (ou substance dite « à dose critique »).

La bioéquivalence entre les spécialités génériques à base de lévothyroxine et la spécialité de référence a été démontrée sur la base d'un intervalle d'équivalence resserré à 90-111% pour l'aire sous la courbe des concentrations plasmatiques mesurées entre 0 et 48 heures après la prise. Cependant, l'ajustement posologique de ce traitement au long cours est individuel et nécessite un contrôle clinique et biologique attentif, l'équilibre thyroïdien du patient pouvant être sensible à de très faibles variations de dose. En effet, l'ajustement de la posologie nécessite chez certains patients des paliers d'adaptation de 12,5 µg.

Compte tenu des variations de l'exposition qui pourraient survenir lors de changement de spécialités à base de lévothyroxine chez certains patients à risque au sein des catégories suivantes : en particulier chez les patients traités pour cancer thyroïdien, mais également ceux atteints de troubles cardio-vasculaires (insuffisance cardiaque ou coronarienne, troubles du rythme), femmes enceintes, enfants, sujets âgés, ainsi que dans certaines situations où l'équilibre thérapeutique a été particulièrement difficile à établir, et afin de prévenir tout risque de surdosage ou de sous-dosage, une surveillance est nécessaire en cas de changement entre deux spécialités à base de lévothyroxine : spécialité de référence vers spécialité générique, spécialité générique vers spécialité de référence ou spécialité générique vers une autre spécialité générique.

Chez ces patients à risque, le maintien de l'équilibre thérapeutique doit être confirmé par une évaluation clinique, voire biologique si nécessaire (par un contrôle de la TSH réalisé entre 6 et 8 semaines après la substitution, hormis le cas de la femme enceinte où les modalités de surveillance sont à adapter en fonction de l'évolution de la pathologie thyroïdienne et en fonction du terme de la grossesse).

Groupe générique : MEROPENEM TRIHYDRATE équivalant à MEROPENEM 500 mg - MERONEM 500 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notable
G	MEROPENEM ACCORD 500 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion, ACCORD HEALTHCARE France SAS, ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS - LILLE (exploitant).	Sodium.

Groupe générique : MEROPENEM TRIHYDRATE équivalant à MEROPENEM 1 g - MERONEM 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	MEROPENEM ACCORD 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion, ACCORD HEALTHCARE France SAS, ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS - LILLE (exploitant).	Sodium.

Groupe générique : MYCOPHENOLATE MOFETIL 500 mg - CELLCEPT 500 mg, comprimé

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	MYCOPHENOLATE MOFETIL TILLOMED 500 mg, comprimé pelliculé, TILLOMED LABORATORIES LIMITED, CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES - COURNON D'AUVERGNE (exploitant).	

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

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	PARACETAMOL/CAFEINE/CODEINE MYLAN 400 mg/50 mg/20 mg, comprimé, MYLAN SAS, MYLAN SAS - SAINT PRIEST (exploitant).	

Groupe générique : PEMETREXED DISODIQUE équivalant à PEMETREXED 100 mg - PEMETREXED 100 mg - ALIMTA 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

"Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	PEMETREXED BIOORGANICS 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion, BIOORGANICS BV, Non désigné (exploitant).	Sodium.
G	PEMETREXED TEVA 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion, TEVA SANTE, TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant).	Sodium.

Groupe générique : PEMETREXED DISODIQUE équivalant à PEMETREXED 500 mg - PEMETREXED 500 mg - ALIMTA 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

"Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	PEMETREXED BIOORGANICS 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion, BIOORGANICS BV, Non désigné (exploitant).	Sodium.

G	PEMETREXED TEVA 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion, TEVA SANTE, TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant).	Sodium.
---	---	---------

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	PEMETREXED REDDY 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion, DR. REDDY'S LABORATORIES (UK) LTD, REDDY PHARMA SAS - RUEIL MALMAISON (exploitant).	

Groupe générique : PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE 4 mg - PERINDOPRIL ARGININE 5 mg + AMLODIPINE (BESILATE DE) équivalent à AMLODIPINE 10 mg - **COVERAM 5 mg/10 mg, comprimé**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	PERINDOPRIL/AMLODIPINE ZENTIVA 4 mg/10 mg, comprimé, SANOFI AVENTIS FRANCE, SANOFI AVENTIS FRANCE - GENTILLY (exploitant).	

Groupe générique : PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE 4 mg- PERINDOPRIL ARGININE 5 mg + AMLODIPINE (BESILATE DE) équivalent à AMLODIPINE 5 mg- **COVERAM 5 mg/5 mg, comprimé**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	PERINDOPRIL/AMLODIPINE ZENTIVA 4 mg/5 mg, comprimé, SANOFI AVENTIS FRANCE, SANOFI AVENTIS FRANCE - GENTILLY (exploitant).	

Groupe générique : PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE 8 mg - PERINDOPRIL ARGININE 10 mg + AMLODIPINE (BESILATE DE) équivalent à AMLODIPINE 10 mg - **COVERAM 10 mg/10 mg, comprimé**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	PERINDOPRIL/AMLODIPINE ZENTIVA 8 mg/10 mg, comprimé, SANOFI AVENTIS FRANCE, SANOFI AVENTIS FRANCE - GENTILLY (exploitant).	

Groupe générique : PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE 8 mg- PERINDOPRIL ARGININE 10 mg + AMLODIPINE (BESILATE DE) équivalent à AMLODIPINE 5 mg- **COVERAM 10 mg/5 mg, comprimé**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	PERINDOPRIL/AMLODIPINE ZENTIVA 8 mg/5 mg, comprimé, SANOFI AVENTIS FRANCE, SANOFI AVENTIS FRANCE - GENTILLY (exploitant).	

Groupe générique : QUÉTIAPINE (FUMARATE DE) équivalant à QUÉTIAPINE 50 mg - **XEROQUEL LP 50 mg, comprimé à libération prolongée**

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

	Spécialités pharmaceutiques	
G	QUÉTIAPINE MYPLIX LP 50 mg, comprimé à libération prolongée.	

Groupe générique : QUÉTIAPINE (FUMARATE DE) équivalant à QUÉTIAPINE 300 mg - **XEROQUEL LP 300 mg, comprimé à libération prolongée**

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

	Spécialités pharmaceutiques	
G	QUÉTIAPINE MYPLIX LP 300 mg, comprimé à libération prolongée.	

Groupe générique : QUÉTIAPINE (FUMARATE DE) équivalant à QUÉTIAPINE 400 mg - **XEROQUEL LP 400 mg, comprimé à libération prolongée**

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

	Spécialités pharmaceutiques	
G	QUÉTIAPINE MYPLIX LP 400 mg, comprimé à libération prolongée.	

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 NEWLINE PHARMA 1 mg comprimés, NEWLINE PHARMA SL, Non désigné (exploitant).	

Groupe générique : RIBAVIRINE 400 mg - **COPEGUS 400 mg, comprimé pelliculé**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	RIBAVIRINE ARROW 400 mg, comprimé pelliculé, ARROW GENERIQUES, ARROW GENERIQUES - LYON (exploitant).	

Groupe générique : RISPERIDONE 0,5 mg - **RISPERDALORO 0,5 mg, comprimé orodispersible**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	RISPERIDONE MYLAN PHARMA 0,5 mg, comprimé orodispersible, MYLAN SAS, MYLAN SAS - SAINT PRIEST (exploitant).	Aspartam.

Groupe générique : RISPERIDONE 1 mg - RISPERDALORO 1 mg, comprimé orodispersible

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	RISPERIDONE MYLAN PHARMA 1 mg, comprimé orodispersible, MYLAN SAS, MYLAN SAS - SAINT PRIEST (exploitant).	Aspartam.

Groupe générique : RISPERIDONE 2 mg - RISPERDALORO 2 mg, comprimé orodispersible

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	RISPERIDONE MYLAN PHARMA 2 mg, comprimé orodispersible, MYLAN SAS, MYLAN SAS - SAINT PRIEST (exploitant).	Aspartam.

Groupe générique : RISPERIDONE 3 mg - RISPERDALORO 3 mg, comprimé orodispersible

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	RISPERIDONE MYLAN PHARMA 3 mg, comprimé orodispersible, MYLAN SAS, MYLAN SAS - SAINT PRIEST (exploitant).	Aspartam.

Groupe générique : RISPERIDONE 4 mg - RISPERDALORO 4 mg, comprimé orodispersible

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	RISPERIDONE MYLAN PHARMA 4 mg, comprimé orodispersible, MYLAN SAS, MYLAN SAS - SAINT PRIEST (exploitant).	Aspartam.

Groupe générique : SILDÉNAFIL (CITRATE DE) équivalent à SILDÉNAFIL 20 mg - REVATIO 20 mg, comprimé pelliculé

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	BALCOGA 20 mg, comprimé pelliculé, SANDOZ.	

Groupe générique : SODIUM (FUSIDATE DE) 250 mg - FUCIDINE 250 mg, comprimé pelliculé

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	FUSIDATE DE SODIUM PIERRE FABRE 250 mg, comprimé pelliculé, PIERRE FABRE DERMATOLOGIE, PIERRE FABRE DERMATOLOGIE - LAVAUUR (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : SOLIFENACINE (SUCCINATE DE) 5 mg - **VESICARE 5 mg, comprimé pelliculé**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	SOLIFENACINE MICRO LABS 5 mg, comprimé pelliculé, MICRO LABS GMBH, MEDIPHA SANTE - COURTABOEUF (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : SOLIFENACINE (SUCCINATE DE) 10 mg - **VESICARE 10 mg, comprimé pelliculé**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	SOLIFENACINE MICRO LABS 10 mg, comprimé pelliculé, MICRO LABS GMBH, MEDIPHA SANTE - COURTABOEUF (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : TADALAFIL 5 mg - **CIALIS 5 mg, comprimé pelliculé**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	TADALAFIL GOIBELA 5 mg, comprimé pelliculé, LABORATORIOS CINFA SA, Non désigné (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : TADALAFIL 10 mg - **CIALIS 10 mg, comprimé pelliculé**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	TADALAFIL GOIBELA 10 mg, comprimé pelliculé, LABORATORIOS CINFA SA, Non désigné (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : TADALAFIL 20 mg - **CIALIS 20 mg, comprimé pelliculé**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	TADALAFIL GOIBELA 20 mg, comprimé pelliculé, LABORATORIOS CINFA SA, Non désigné (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : TRAVOPROST 40 microgrammes/ml - **TRAVATAN 40 microgrammes/ml, collyre en solution**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	VIZITRAV 40 microgrammes/mL, collyre en solution, LABORATOIRE CHAUVIN, LABORATOIRE CHAUVIN - MONTPELLIER (exploitant).	Hydroxystéarate de macroglycérol, Propylène glycol.

Groupe générique : TRAVOPROST 40 microgrammes + TIMOLOL (MALEATE DE) équivalent à TIMOLOL 5 mg - **DUOTRAV 40 microgrammes/ml + 5 mg/ml, collyre en solution**

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

	Spécialités pharmaceutiques	
G	TRAVOPROST/TIMOLOL MEDIPHA 40 microgrammes/mL + 5 mg/mL, collyre en solution.	

Groupe générique : **TROXERUTINE 3500 mg - RHEOFLUX 3500 mg, poudre pour solution buvable en sachet - VEINAMITOL 3500 mg, poudre pour solution buvable en sachet**

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

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	RHEOFLUX 3500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose, NIVERPHARM, LABORATOIRES NEGMA - ELANCOURT (exploitant).	Mannitol.

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	VEINAMITOL 3500 mg, poudre pour solution buvable en sachet, Laboratoires NEGMA, LABORATOIRES NEGMA - ELANCOURT (exploitant).	Mannitol, Sodium.

Groupe générique : **VALPROATE DE SODIUM 500 mg - DEPAKINE CHRONO 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	VALPROATE DE SODIUM ARROW L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée, ARROW GENERIQUES, ARROW GENERIQUES - LYON (exploitant).	Sodium.

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

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	VINORELBINE ACCORD 10 mg/mL, solution à diluer pour perfusion, ACCORD HEALTHCARE France SAS, ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS - LILLE (exploitant).	

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

Groupe générique : VINOURELBINE (TARTRATE DE) équivalant 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 ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	VINOURELBINE ACCORD 10 mg/mL, solution à diluer pour perfusion, ACCORD HEALTHCARE France SAS, ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS - LILLE (exploitant).	

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

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

Fait le 07 MAI 2018

Dominique Martin
Directeur Général