

Décision du 16 SEP. 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 ;

Vu la décision du 30 juillet 2019 portant modification au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R.5121-5 du Code de la Santé Publique, en particulier son article 1^{er} relatif à la création de nouveaux groupes génériques;

Considérant qu'il y a lieu de procéder au retrait partiel de la décision du 30 juillet 2019 susvisée en raison d'une erreur matérielle survenue à l'occasion de l'information du titulaire des spécialités de référence SERETIDE DISKUS 100, 250 et 500 microgrammes

DECIDE :

Art. 1^{er} – Les groupes génériques suivants sont retirés :

**Dénomination commune : PROPIONATE DE FLUTICASONE + SALMETEROL
 (XINAFOATE DE)**

Groupe générique : PROPIONATE DE FLUTICASONE 100 microgrammes/dose + SALMETEROL (XINAFOATE DE) équivalant à SALMETEROL 50 microgrammes/dose - **SERETIDE DISKUS 100 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose**

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	SERETIDE DISKUS 100 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose, Laboratoire GLAXOSMITHKLINE, LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE - RUEIL MALMAISON (exploitant).	Lactose.
G	PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL MYLAN 100 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose, MYLAN SAS, MYLAN (exploitant).	Lactose.

**Dénomination commune : PROPIONATE DE FLUTICASONE + SALMETEROL
(XINAFOATE DE)**

Voie inhalée

Groupe générique : PROPIONATE DE FLUTICASONE 250 microgrammes/dose + SALMETEROL (XINAFOATE DE) équivalant à SALMETEROL 50 microgrammes/dose - **SERETIDE DISKUS 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose**

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	SERETIDE DISKUS 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose, Laboratoire GLAXOSMITHKLINE, LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE - RUEIL MALMAISON (exploitant).	Lactose.
G	PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL MYLAN 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose, MYLAN SAS, MYLAN (exploitant).	Lactose.

**Dénomination commune : PROPIONATE DE FLUTICASONE + SALMETEROL
(XINAFOATE DE)**

Voie inhalée

Groupe générique : PROPIONATE DE FLUTICASONE 500 microgrammes/dose + SALMETEROL (XINAFOATE DE) équivalant à SALMETEROL 50 microgrammes/dose - **SERETIDE DISKUS 500 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose**

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	SERETIDE DISKUS 500 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose, Laboratoire GLAXOSMITHKLINE, LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE - RUEIL MALMAISON (exploitant).	Lactose.
G	PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL MYLAN 500 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose, MYLAN SAS, MYLAN (exploitant).	Lactose.

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

Fait le **16 SEP. 2019**

Dominique Martin
Directeur Général