

Répertoire des médicaments génériques

Mise en garde

Les médicaments comportant une mise en garde dans le répertoire

Bien que le médicament générique ait démontré son équivalence au médicament d'origine, il est nécessaire de prendre des précautions dans certains cas :

- lorsqu'un traitement est difficile à équilibrer
- lorsque la différence entre la dose thérapeutique et la dose toxique est faible
- dans le cas de certaines pathologies

Tout changement de spécialité doit s'envisager avec précaution, qu'il s'opère :

- d'une spécialité d'origine vers une spécialité générique
- d'une spécialité générique vers une spécialité d'origine
- ou d'une spécialité générique vers une autre spécialité générique.

Le répertoire précise quand la substitution de la spécialité de référence par la spécialité générique peut entraîner un risque particulier.

Médicaments à marge thérapeutique étroite

Pour les médicaments à marge thérapeutique étroite, de faibles différences de dose ou de concentration entraînent un risque de différence d'efficacité ou de sécurité. Une utilisation sûre et efficace nécessite une adaptation de posologie et le suivi du patient.

Si le médicament est à marge thérapeutique étroite, l'intervalle d'acceptabilité de la bioéquivalence est réduit ([90 % - 111 %]), afin de limiter les risques dus à une concentration toxique proche de la concentration efficace. Cet intervalle resserré peut également être utilisé comme paramètre pour des produits dont l'adaptation posologique est difficile à établir (carbamazépine, levothyroxine, ...).

Le répertoire des médicaments génériques

L'Agence est chargée de l'évaluation, du contrôle en laboratoire et de l'inspection des spécialités génériques. Une spécialité générique, comme toute spécialité pharmaceutique, doit faire l'objet, avant sa commercialisation, d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). L'AMM est délivrée par le Directeur général de l'ANSM, dans le cadre d'une procédure nationale, d'une procédure européenne de reconnaissance mutuelle ou d'une procédure décentralisée.

Les décisions d'inscription au répertoire des groupes génériques (ou portant modification du répertoire des groupes génériques) font l'objet d'une publication officielle sur le site internet de l'ANSM. Depuis le [décret 2016-183 du 23/02/2016 \(JO du 25/02/2016\)](#), la publication sur le site remplace la publication au journal officiel.

Selon un processus identique, l'Agence délivre les autorisations mise sur le marché des médicaments à base de plantes lorsque ces dernières satisfont aux critères définis par le [décret N° 2016-469 du 14 avril 2016 \(JO du 16 avril 2016\)](#)

La substitution des spécialités génériques respectivement inscrites dans ces décisions ne devra intervenir qu'après la publication sur le présent site.

- + [Décisions portant modification au répertoire des groupes Génériques](#)
En savoir plus sur les médicaments
- + [génériques](#)

Pour toute question, écrire à repertoiregeneriques@ansm.sante.fr

Liste des médicaments génériques

Télécharger la liste complète - Répertoire génériques



Télécharger la liste des excipients à effet notoires (06/02/2020)



Répertoires à télécharger

Lisezmoi (12/09/2014)



Dénomination commune



Groupes génériques associés aux dénominations communes



Présentations associées aux spécialités



Spécialités pharmaceutiques associées aux groupes génériques



Spécialités complémentaires (du répertoire)



L'ensemble des fichiers en .zip



Pour en savoir plus

[Les médicaments génériques : des médicaments à part entière \(Décembre 2012\)](#)

[Les médicaments génériques - Site du Ministère des Affaires Sociales et de la Santé](#)

[Médicaments génériques - Rapport de l'Académie nationale de pharmacie \(octobre 2012\)](#)

[Evolution de la politique française des médicaments génériques - Rapport de l'Inspection générale des affaires sociales \(IGAS - Septembre 2012\)](#)

[Médicaments génériques à l'usage des professionnels : cas particuliers - Site du Ministère des Affaires sociales et de la Santé](#)