

Décision du 26 JUIL. 2017
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 : FONDAPARINUX SODIQUE

Voie intraveineuse / Voie sous-cutanée

Groupe générique : FONDAPARINUX SODIQUE 2,5 mg/0,5 mL - **ARIXTRA 2,5 mg/0,5 ml, solution injectable en seringue pré-remplie**

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|---|-----------------------------------|
| R | ARIXTRA 2,5 mg/0,5 ml, solution injectable en seringue pré-remplie, ASPEN PHARMA TRADING LIMITED, ASPEN FRANCE - MARLY LE ROI (exploitant). | |
| G | FONDAPARINUX SODIQUE DR REDDY'S 2,5 mg/0,5 ml, solution injectable en seringue pré-remplie, DR. REDDY'S LABORATORIES (UK) LTD, REDDY PHARMA SAS - RUEIL MALMAISON (exploitant). | Sodium. |

Dénomination commune : FONDAPARINUX SODIQUE**Voie sous cutanée**

Groupe générique : FONDAPARINUX SODIQUE 5 mg/0,4 mL - **ARIXTRA 5 mg/0,4 ml, solution injectable en seringue pré-remplie**

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|---|-----------------------------------|
| R | ARIXTRA 5 mg/0,4 ml, solution injectable en seringue pré-remplie, ASPEN PHARMA TRADING LIMITED, ASPEN FRANCE - MARLY LE ROI (exploitant). | |
| G | FONDAPARINUX SODIQUE DR REDDY'S 5 mg/0,4 ml, solution injectable en seringue pré-remplie, DR. REDDY'S LABORATORIES (UK) LTD, REDDY PHARMA SAS - RUEIL MALMAISON (exploitant). | Sodium. |

Dénomination commune : FONDAPARINUX SODIQUE**Voie sous cutanée**

Groupe générique : FONDAPARINUX SODIQUE 7,5 mg/0,6 mL - **ARIXTRA 7,5 mg/0,6 ml, solution injectable en seringue pré-remplie**

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|--|-----------------------------------|
| R | ARIXTRA 7,5 mg/0,6 ml, solution injectable en seringue pré-remplie, ASPEN PHARMA TRADING LIMITED, ASPEN FRANCE - MARLY LE ROI (exploitant). | |
| G | FONDAPARINUX SODIQUE DR. REDDY'S 7,5 mg/0,6 ml, solution injectable en seringue pré-remplie, DR. REDDY'S LABORATORIES (UK) LTD, REDDY PHARMA SAS - RUEIL MALMAISON (exploitant). | Sodium. |

Dénomination commune : FONDAPARINUX SODIQUE**Voie sous cutanée**

Groupe générique : FONDAPARINUX SODIQUE 10 mg/0,8 mL- **ARIXTRA 10 mg/0,8 ml, solution injectable en seringue pré-remplie**

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|--|-----------------------------------|
| R | ARIXTRA 10 mg/0,8 ml, solution injectable en seringue pré-remplie, ASPEN PHARMA TRADING LIMITED, ASPEN FRANCE - MARLY LE ROI (exploitant). | |
| G | FONDAPARINUX SODIQUE DR REDDY'S 10 mg/0,8 ml, solution injectable en seringue pré-remplie, DR. REDDY'S LABORATORIES (UK) LTD, REDDY PHARMA SAS - RUEIL MALMAISON (exploitant). | Sodium. |

Dénomination commune : NÉVIRAPINE ANHYDRE**Voie orale**

Groupe générique : NÉVIRAPINE ANHYDRE 400 mg - **VIRAMUNE 400 mg, comprimé à libération prolongée**

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|--|----------------------------|
| R | VIRAMUNE 400 mg, comprimé à libération prolongée, BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE - PARIS (exploitant). | Lactose. |
| G | NEVIRAPINE CRISTERS LP 400 mg, comprimé à libération prolongée, CRISTERS, CRISTERS - SURESNES (exploitant). | Lactose. |

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

Groupe générique : ACIDE URSODÉSOXYCHOLIQUE 250 mg - **DELURSAN 250 mg, comprimé pelliculé**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|---|----------------------------|
| R | DELURSAN 250 mg, comprimé pelliculé, TEVA BV, TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant). | Glucose. |

Groupe générique : AMOXICILLINE 500 mg - CLAMOXYL 500 mg, gélule.

"Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|---|---|
| G | NELMAUBERT 500 mg, gélule, CRISTERS, CRISTERS - SURESNES (exploitant). | |
| G | AMOXICILLINE CRISTERS 500 mg, gélule, CRISTERS, CRISTERS - SURESNES (exploitant). | Jaune de quinoléine, Laque aluminique de rouge allura AC. |

Groupe générique : AMOXICILLINE + CLAVULANATE DE POTASSIUM équivalent à AMOXICILLINE + ACIDE CLAVULANIQUE 500 mg + 62,5 mg ADULTES (Rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) - AUGMENTIN 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) - CIBLOR 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1).

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|---|----------------------------|
| G | AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BGR 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1), BIOGARAN, BIOGARAN - COLOMBES (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 ajoutée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|--|----------------------------|
| G | AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BGR 100 mg/12,5 mg par ml NOURRISSONS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1), BIOGARAN, BIOGARAN - COLOMBES (exploitant). | Aspartam, Maltodextrine. |

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

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|--|----------------------------|
| G | AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BGR 100 mg/12,5 mg par ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1), BIOGARAN, BIOGARAN - COLOMBES (exploitant). | Aspartam, Maltodextrine. |

Groupe générique : AMOXICILLINE + CLAVULANATE DE POTASSIUM équivalant à AMOXICILLINE + ACIDE CLAVULANIQUE 1 g + 125 mg ADULTES (Rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) - AUGMENTIN 1 g/125 mg ADULTES, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (Rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) - CIBLOR 1 g/125 mg ADULTE, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (Rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1).

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|--|----------------------------|
| G | AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BGR 1 g/125 mg ADULTES, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1), BIOGARAN, BIOGARAN - COLOMBES (exploitant). | Aspartam, Maltodextrine. |

Groupe générique : ATENOLOL 50 mg + NIFEDIPINE 20 mg - TENORDATE, gélule

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|---|----------------------------|
| G | ATENOLOL/NIFEDIPINE SANDOZ 50 mg/20 mg, gélule, SANDOZ. | Lactose. |

Groupe générique : ATOSIBAN (ACÉTATE D') équivalant à ATOSIBAN 6,75 mg pour 0,9 ml - **TRACTOCILE 6,75 mg/0,9 ml, solution injectable**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|---|-----------------------------------|
| G | ATOSIBAN STRAGEN 6,75 mg/0,9 ml, solution injectable, STRAGEN-France, STRAGEN FRANCE - LYON (exploitant). | |

Groupe générique : ATOSIBAN (ACÉTATE D') équivalant à ATOSIBAN 37,5 mg pour 5 ml - **TRACTOCILE 37,5 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|--|-----------------------------------|
| G | ATOSIBAN STRAGEN 37,5 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion, STRAGEN-France, STRAGEN FRANCE - LYON (exploitant). | |

Groupe générique : BÉSILATE D'ATRACURIUM 10 mg/ml - **TRACRIUM 25 mg/2,5 ml (1 POUR CENT), solution injectable en ampoule**

"Les spécialités génériques ci-après sont modifiées : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|--|-----------------------------------|
| R | TRACRIUM 25 mg/2,5 ml (1 POUR CENT), solution injectable en ampoule, ASPEN PHARMA TRADING LIMITED, ASPEN FRANCE - MARLY LE ROI (exploitant). | |
| G | ATRACURIUM HOSPIRA 10 mg/ml, solution injectable, HOSPIRA France, PFIZER PFE FRANCE - PARIS (exploitant). | |

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

Groupe générique : BÉSILATE D'ATRACURIUM 10 mg/ml - **TRACRIUM 50 mg/5 ml (1 POUR CENT), solution injectable en ampoule**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|---|-----------------------------------|
| G | ATRACURIUM HOSPIRA 10 mg/ml, solution injectable, HOSPIRA France, PFIZER PFE FRANCE - PARIS (exploitant). | |

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

Groupe générique : BÉSILATE D'ATRACURIUM 10 mg/ml - **TRACRIUM 250 mg/25 ml, solution injectable**

"Les spécialités génériques ci-après sont modifiées : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|---|-----------------------------------|
| R | TRACRIUM 250 mg/25 ml, solution injectable, ASPEN PHARMA TRADING LIMITED, ASPEN FRANCE - MARLY LE ROI (exploitant). | |
| G | ATRACURIUM HOSPIRA 10 mg/ml, solution injectable, HOSPIRA France, PFIZER PFE FRANCE - PARIS (exploitant). | |

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

Groupe générique : BESILATE DE CISATRACURIUM équivalant à CISATRACURIUM 2 mg/ml - **NIMBEX 2 mg/ml, solution injectable.**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|--|-----------------------------------|
| G | CISATRACURIUM HOSPIRA 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion, HOSPIRA France, PFIZER PFE FRANCE - PARIS (exploitant). | |

Groupe générique : BESILATE DE CISATRACURIUM équivalant à CISATRACURIUM 5 mg/ml - **NIMBEX 5 mg/ml, solution injectable.**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|--|-----------------------------------|
| G | CISATRACURIUM HOSPIRA 5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion, HOSPIRA France, PFIZER PFE FRANCE - PARIS (exploitant). | |

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 MYLAN PHARMA 0,3 mg/ml, collyre en solution, MYLAN SAS, MYLAN SAS - SAINT PRIEST (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 MYLAN PHARMA 0,1 mg/mL, collyre en solution, MYLAN SAS, MYLAN SAS - SAINT PRIEST (exploitant). | Chlorure de benzalkonium. |

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

"Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|--|-----------------------------------|
| G | BOSENTAN AMNEAL 62,5 mg, comprimé pelliculé, AMNEAL PHARMA EUROPE LIMITED, Non désigné (exploitant). | |
| G | BOSENTAN BIOGARAN 62,5 mg, comprimé pelliculé, BIOGARAN, BIOGARAN - COLOMBES (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 BIOGARAN 125 mg, comprimé pelliculé, BIOGARAN, BIOGARAN - COLOMBES (exploitant). | |

Groupe générique : BRINZOLAMIDE 10 mg/mL - **AZOPT 10 mg/ml, collyre en suspension**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|--|-----------------------------------|
| R | AZOPT 10 mg/ml, collyre en suspension, NOVARTIS EUROPHARM LIMITED, NOVARTIS PHARMA SAS - RUEIL MALMAISON (exploitant). | Chlorure de benzalkonium. |

Groupe générique : BROMURE DE ROCURONIUM 10 mg/mL - **ESMERON 10 mg/ml, solution injectable**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|--|-----------------------------------|
| G | ROCURONIUM HOSPIRA 10 mg/ml, solution injectable/pour perfusion, HOSPIRA France, PFIZER PFE FRANCE - PARIS (exploitant). | |

Groupe générique : CARBIMAZOLE 5 mg - **NEO-MERCAZOLE 5 mg, comprimé**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|---|-----------------------------------|
| G | CARBIMAZOLE LIME 5 mg, comprimé, (L'AMM de cette spécialité est caduque), LIME PHARMA LIMITED, Non désigné (exploitant). | Lactose. |

Groupe générique : CARBIMAZOLE 20 mg - NEO MERCAZOLE 20 mg, comprimé

"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|--|----------------------------|
| G | CARBIMAZOLE LIME 20 mg, comprimé, (L'AMM de cette spécialité est caduque), LIME PHARMA LIMITED, Non désigné (exploitant). | Lactose. |

Groupe générique : CEFOXITINE SODIQUE équivalant à CEFOXITINE 1 g - MEFOXIN 1 g, poudre pour solution injectable (IV).

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|---|----------------------------|
| G | CEFOXITINE HOSPIRA 1 g, poudre pour solution injectable (IV), HOSPIRA France, PFIZER PFE FRANCE - PARIS (exploitant). | |

Groupe générique : CEFOXITINE SODIQUE équivalant à CEFOXITINE 2 g - MEFOXIN 2 g, poudre pour préparation injectable (I.V.).

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|---|----------------------------|
| G | CEFOXITINE HOSPIRA 2 g, poudre pour solution injectable (IV), HOSPIRA France, PFIZER PFE FRANCE - PARIS (exploitant). | |

Groupe générique : CEFTAZIDIME 250 mg - FORTUM 250 mg ENFANTS ET NOURRISSONS, poudre pour solution injectable (IM, IV).

"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|---|----------------------------|
| G | CEFTAZIDIME HOSPIRA 250 mg, poudre pour solution injectable (IM, IV), (L'AMM de cette spécialité est abrogée), HOSPIRA France, PFIZER PFE FRANCE - PARIS (exploitant). | |

Groupe générique : CEFTAZIDIME 500 mg - FORTUM 500 mg ENFANTS ET NOURRISSONS, poudre pour solution injectable (IM, IV).

"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|---|----------------------------|
| G | CEFTAZIDIME HOSPIRA 500 mg, poudre pour solution injectable (IM, IV), (L'AMM de cette spécialité est abrogée), HOSPIRA France, PFIZER PFE FRANCE - PARIS (exploitant). | Sodium. |

Groupe générique : CEFTAZIDIME 1 g - FORTUM 1 g, poudre pour solution injectable (IM, IV).

"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|---|----------------------------|
| G | CEFTAZIDIME HOSPIRA 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IM, IV), (L'AMM de cette spécialité est abrogée), HOSPIRA France, PFIZER PFE FRANCE - PARIS (exploitant). | Sodium. |

Groupe générique : CEFTAZIDIME 2 g - FORTUM 2 g, poudre pour solution injectable (IV).

"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|---|----------------------------|
| G | CEFTAZIDIME HOSPIRA 2 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IV), (L'AMM de cette spécialité est abrogée), HOSPIRA France, PFIZER PFE FRANCE - PARIS (exploitant). | Sodium. |

Groupe générique : CEFTRIAXONE (SODIQUE) équivalant à CEFTRIAXONE 1 g/3,5 ml - ROCEPHINE 1 g/3,5 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IM).

"Les spécialités génériques ci-après sont supprimées suite à une modification de dénomination : "

| | Spécialités pharmaceutiques | |
|---|---|--|
| G | CEFTRIAXONE BIOGARAN 1 g/3,5 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IM, SC). | |
| G | CEFTRIAXONE CRISTERS 1 g/3,5 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IM, SC). | |

Groupe générique : CEFTRIAXONE (SODIQUE) équivalant à CEFTRIAXONE 1 g/10 ml - ROCEPHINE 1 g/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IV)

"Les spécialités génériques ci-après sont supprimées suite à une modification de dénomination : "

| | Spécialités pharmaceutiques | |
|---|--|--|
| G | CEFTRIAXONE BIOGARAN 1 g/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IV, SC). | |
| G | CEFTRIAXONE CRISTERS 1 g/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IV, SC). | |

Groupe générique : CETIRIZINE (DICHLORHYDRATE DE) 10 mg - ZYRTEC 10 mg, comprimé pelliculé sécable - VIRLIX 10 mg, comprimé pelliculé sécable - REACTINE 10 mg, comprimé pelliculé sécable - ZYRTECSET 10 mg, comprimé pelliculé sécable.

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|--|-----------------------------------|
| G | CETIRIZINE ARROW GENERIQUES 10 mg, comprimé pelliculé sécable, ARROW GENERIQUES. | Lactose. |

Groupe générique : CHLORHYDRATE DE BENDAMUSTINE 2,5 mg/mL - LEVACT 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion

"Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|--|-----------------------------------|
| G | BENDAMUSTINE CHEMI 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion, CHEMI SpA, Non désigné (exploitant). | |
| G | BENDAMUSTINE DR. REDDY'S 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion, DR. REDDY'S LABORATORIES (UK) LTD, Non désigné (exploitant). | |

Groupe générique : CIPROFLOXACINE (CHLORHYDRATE DE) équivalent à CIPROFLOXACINE 750 mg - CIFLOX 750 mg, comprimé pelliculé.

"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|---|-----------------------------------|
| G | CIPROFLOXACINE ACCORD 750 mg, comprimé pelliculé, (L'AMM de cette spécialité est abrogée), ACCORD HEALTHCARE France SAS, ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS - LILLE (exploitant). | Lactose. |

Groupe générique : CLINDAMYCINE (PHOSPHATE DE) équivalent à CLINDAMYCINE 600 mg/4 ml - DALACINE 600 mg, solution injectable.

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

| | Spécialités pharmaceutiques | |
|---|--|--|
| G | CLINDAMYCINE IPP 600 mg/4 ml, solution injectable. | |

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

"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|---|----------------------------|
| G | CLOPIDOGREL TEVA PHARMA 75 mg, comprimé pelliculé, (L'AMM de cette spécialité est abrogée), TEVA BV, TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant). | Huile de ricin hydrogénée. |

Groupe générique : CLOZAPINE 25 mg - LEPONEX 25 mg, comprimé sécable.

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|--|----------------------------|
| G | CLOZAPINE BIOGARAN 25 mg, comprimé sécable, PANPHARMA, BIOGARAN - COLOMBES (exploitant). | Lactose. |

Groupe générique : CLOZAPINE 100 mg - LEPONEX 100 mg, comprimé sécable.

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|---|----------------------------|
| G | CLOZAPINE BIOGARAN 100 mg, comprimé sécable, PANPHARMA, BIOGARAN - COLOMBES (exploitant). | Lactose. |

Groupe générique : DICLOFENAC DE DIETHYLAMINE équivalant 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 | |
|---|------------------------------|--|
| G | DICLOFENAC RANBAXY 1 %, gel. | |

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

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|---|----------------------------|
| G | DICLOFENAC CHEMINEAU 1 %, gel en flacon pressurisé, Laboratoires CHEMINEAU, MEDIPHA SANTE - COURTABOEUF (exploitant). | Propylèneglycol. |

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

| | Spécialités pharmaceutiques | |
|---|---|--|
| G | SYNTHOFLEX 1 %, gel en flacon pressurisé. | |

Groupe générique : DOXAZOSINE (MESILATE DE) équivalent à DOXAZOSINE 8 mg - **ZOXAN LP 8 mg, comprimé à libération prolongée.**

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

| | Spécialités pharmaceutiques | |
|---|--|--|
| G | DOXAZOSINE ACTAVIS LP 8 mg, comprimé à libération prolongée. | |

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 TEVA 0,5 mg, capsule molle, TEVA SANTE, TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant). | |

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

| | Spécialités pharmaceutiques | |
|---|--|--|
| G | DUTASTERIDE CIPLA 0,5 mg, capsule molle. | |

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

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|---|----------------------------|
| G | ELETRIPTAN ZYDUS 20 mg, comprimé pelliculé, ZYDUS FRANCE, ZYDUS FRANCE - NANTERRE (exploitant). | Lactose. |

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

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|---|----------------------------|
| G | ELETRIPTAN ZYDUS 40 mg, comprimé pelliculé, ZYDUS FRANCE, ZYDUS FRANCE - NANTERRE (exploitant). | Lactose. |

Groupe générique : EMTRICITABINE 200 mg + TENOFOVIR DISOPROXIL (FUMARATE DE) équivalent à TENOFOVIR DISOPROXIL 245 mg - EMTRICITABINE 200 mg + TENOFOVIR DISOPROXIL (SUCCINATE DE) équivalent à TENOFOVIR DISOPROXIL 245 mg - EMTRICITABINE 200 mg + TENOFOVIR DISOPROXIL (PHOSPHATE DE) équivalent à TENOFOVIR DISOPROXIL 245 mg - **TRUVADA 200 mg/245 mg, comprimé pelliculé**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|--|-----------------------------------|
| G | EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL BIOGARAN 200 mg/245 mg, comprimé pelliculé, BIOGARAN, BIOGARAN - COLOMBES (exploitant). | Lactose. |

Groupe générique : EPIRUBICINE (CHLORHYDRATE D') 200 mg/100 ml - FARMORUBICINE 200 mg/100 ml, solution pour perfusion (FLACON de 100 ml).

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|---|-----------------------------------|
| G | EPIRUBICINE HOSPIRA 2 mg/ml, solution pour perfusion, HOSPIRA France, PFIZER PFE FRANCE - PARIS (exploitant). | Sodium. |

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

Groupe générique : EPOPROSTENOL SODIQUE équivalent à EPOPROSTENOL 1,5 mg - FLOLAN 1,5 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion.

"Les spécialités génériques ci-après sont supprimées : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|---|-----------------------------------|
| G | EPOPROSTENOL ARROW 1,5 mg, poudre et solvant pour solution injectable, (L'AMM de cette spécialité est abrogée), ARROW GENERIQUES, ARROW GENERIQUES - LYON (exploitant). | Sodium. |
| G | EPOPROSTENOL SANDOZ 1,5 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion, (L'AMM de cette spécialité est abrogée), SANDOZ. | Sodium. |

Groupe générique : EPOPROSTENOL SODIQUE équivalent à EPOPROSTENOL 0,5 mg - FLOLAN 0,5 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion.

"Les spécialités génériques ci-après sont supprimées : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|---|-----------------------------------|
| G | EPOPROSTENOL ARROW 0,5 mg, poudre et solvant pour solution injectable, (L'AMM de cette spécialité est abrogée), ARROW GENERIQUES, ARROW GENERIQUES - LYON (exploitant). | Sodium. |
| G | EPOPROSTENOL SANDOZ 0,5 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion, (L'AMM de cette spécialité est abrogée), SANDOZ. | Sodium. |

Groupe générique : ERYTHROMYCINE (LACTOBIONATE D') équivalant à ERYTHROMYCINE 500 mg - **ERYTHROCINE 0,5 g, lyophilisat pour usage parentéral (IV)**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|---|----------------------------|
| G | ERYTHROMYCINE PANPHARMA 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion, PANPHARMA, PANPHARMA - LUITRE (exploitant). | |

Groupe générique : ERYTHROMYCINE (LACTOBIONATE D') équivalant à ERYTHROMYCINE 1 g - **ERYTHROCINE 1 g I.V., lyophilisat pour préparation injectable**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|--|----------------------------|
| G | ERYTHROMYCINE PANPHARMA 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion, PANPHARMA, PANPHARMA - LUITRE (exploitant). | |

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

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|--|----------------------------|
| G | EZETIMIBE ACCORD 10 mg, comprimé, ACCORD HEALTHCARE France SAS, ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS - LILLE (exploitant). | Lactose. |

Groupe générique : FLUMAZENIL 0,5 mg/5 ml - **ANEXATE 0,5 mg/5 ml, solution injectable (I.V.) (AMPOULE de 5 ml)**.

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|---|----------------------------|
| R | ANEXATE 0,5 mg/5 ml, solution injectable (I.V.), CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, Non désigné (exploitant). | Sodium. |

Groupe générique : FLUMAZENIL 1 mg/10 ml - **ANEXATE 1 mg/10 ml, solution injectable IV (AMPOULE de 10 ml)**.

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|--|----------------------------|
| R | ANEXATE 1 mg/10 ml, solution injectable IV, CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, Non désigné (exploitant). | Sodium. |

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

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

| | Spécialités pharmaceutiques | |
|---|--|--|
| G | FORMELC 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule. | |

Groupe générique : GESTODENE 0.075 mg + ETHINYLESTRADIOL 0.030 mg - **MINULET, comprimé enrobé - MONEVA, comprimé enrobé.**

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

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notable |
|---|--|----------------------------|
| R | MONEVA, comprimé enrobé, (L'AMM de cette spécialité est supprimée), BAYER HEALTHCARE SAS, BAYER HEALTHCARE SAS - LOOS (exploitant). | Lactose, Saccharose. |

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

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notable |
|---|---|---------------------------------|
| G | GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE CRISTERS 15 %/8 %/2 %, crème, CRISTERS, CRISTERS - SURESNES (exploitant). | Parahydroxybenzoate de propyle. |

Groupe générique : IBANDRONATE MONOSODIQUE MONOHYDRATE équivalant à ACIDE IBANDRONIQUE 150 mg - **BONVIVA 150 mg, comprimé pelliculé.**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notable |
|---|--|----------------------------|
| G | ACIDE IBANDRONIQUE BLUEFISH 150 mg, comprimé pelliculé, (L'AMM de cette spécialité est abrogée), Bluefish Pharmaceuticals AB, BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB - STOCKHOLM (exploitant). | Lactose. |

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

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

| | Spécialités pharmaceutiques | |
|---|--|--|
| G | IMATINIB DEXTREG 100 mg, comprimé pelliculé. | |

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

"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|--|----------------------------|
| G | IMATINIB EG 400 mg, gélule, (L'AMM de cette spécialité est abrogée), EG LABO - Laboratoires EuroGenerics, EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS - BOULOGNE BILLANCOURT (exploitant). | |

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

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|--|----------------------------|
| G | IMATINIB DEXTREG 400 mg, comprimé pelliculé. | |

Groupe générique : IMATINIB (MESILATE D') équivalent à IMATINIB 100 mg - **GLIVEC 100 mg, gélule**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|--|----------------------------|
| G | IMATINIB EG 100 mg, gélule, (L'AMM de cette spécialité est abrogée), EG LABO - Laboratoires EuroGenerics, EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS - BOULOGNE BILLANCOURT (exploitant). | |

Groupe générique : IMIPENEM MONOHYDRATE + CILASTATINE SODIQUE équivalent à IMIPENEM ANHYDRE 500 mg + CILASTATINE ANHYDRE 500 mg - TIENAM 500 mg/500 mg, poudre pour solution pour perfusion

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|---|----------------------------|
| G | IMIPENEM CILASTATINE HOSPIRA FRANCE 500 mg/500 mg, poudre pour solution pour perfusion, HOSPIRA France, PFIZER PFE FRANCE - PARIS (exploitant). | |

La présentation à sélectionner de la spécialité générique est celle en flacon (verre) sans système de transfert pour poche.

Groupe générique : IRBESARTAN 75 mg - APROVEL 75 mg, comprimé pelliculé

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

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|---|----------------------------|
| G | IRBESARTAN REF 75 mg, comprimé pelliculé. | |

Groupe générique : IRBESARTAN 150 mg - APROVEL 150 mg, comprimé pelliculé

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

| | Spécialités pharmaceutiques | |
|---|--|--|
| G | IRBESARTAN REF 150 mg, comprimé pelliculé. | |

Groupe générique : IRBESARTAN 300 mg - APROVEL 300 mg, comprimé pelliculé

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

| | Spécialités pharmaceutiques | |
|---|--|--|
| G | IRBESARTAN REF 300 mg, comprimé pelliculé. | |

Groupe générique : IRINOTÉCAN (CHLORHYDRATE D') TRIHYDRATÉ 20 mg - CAMPTO 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (IV).

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|--|----------------------------|
| G | IRINOTECAN HOSPIRA 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, HOSPIRA France, PFIZER PFE FRANCE - PARIS (exploitant). | Sodium, Sorbitol. |

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

"Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|---|----------------------------|
| G | IVABRADINE KRKA 5 mg, comprimé pelliculé sécable, Krka, dd, Novo mesto, KRKA FRANCE - PARIS (exploitant). | Lactose. |
| G | IVABRADINE SYNTHON 5 mg, comprimé pelliculé, SYNTHON BV, SYNTHON BV - NIJMEGEN (exploitant). | Lactose. |

Groupe générique : IVABRADINE (CHLORHYDRATE D') équivalent à IVABRADINE 7,5 mg - PROCORALAN 7,5 mg, comprimé pelliculé

"Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|---|----------------------------|
| G | IVABRADINE KRKA 7,5 mg, comprimé pelliculé, Krka, dd, Novo mesto, KRKA FRANCE - PARIS (exploitant). | Lactose. |

| | | |
|---|--|----------|
| G | IVABRADINE SYNTHON 7,5 mg, comprimé pelliculé, SYNTHON BV, SYNTHON BV - NIJMEGEN (exploitant). | Lactose. |
|---|--|----------|

Groupe générique : LAMIVUDINE 150 mg - EPIVIR 150 mg, comprimé pelliculé.

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|--|----------------------------|
| G | LAMIVUDINE ARROW 150 mg, comprimé pelliculé sécable, ARROW GENERIQUES, ARROW GENERIQUES - LYON (exploitant). | |

Groupe générique : LAMIVUDINE 300 mg - EPIVIR 300 mg, comprimé pelliculé.

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|--|----------------------------|
| G | LAMIVUDINE ARROW 300 mg, comprimé pelliculé, ARROW GENERIQUES, ARROW GENERIQUES - LYON (exploitant). | |

Groupe générique : LATANOPROST 50 microgrammes/mL - XALATAN 50 microgrammes/mL, collyre en solution

"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|---|----------------------------|
| G | LATANOPROST CHAUVIN 50 microgrammes/ml, collyre en solution, (L'AMM de cette spécialité est abrogée), LABORATOIRE CHAUVIN, LABORATOIRE CHAUVIN - MONTPELLIER (exploitant). | Chlorure de benzalkonium. |

Groupe générique : LEVOFLOXACINE HEMIHYDRATEE équivalent à LEVOFLOXACINE 5 mg/ml - TAVANIC 5 mg/ml, solution pour perfusion

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|---|----------------------------|
| G | LEVOFLOXACINE HOSPIRA 5 mg/ml, solution pour perfusion, HOSPIRA France, PFIZER PFE FRANCE - PARIS (exploitant). | Sodium. |

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

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|---|----------------------------|
| G | LEVONORGESTREL SANDOZ 1,5 mg, comprimé, SANDOZ. | Lactose. |

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

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

| | Spécialités pharmaceutiques | |
|---|---|--|
| G | BRYORLE 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé. | |

Groupe générique : LINÉZOLIDE 600 mg - ZYVOXID 600 mg, comprimé pelliculé

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

| | Spécialités pharmaceutiques | |
|---|--------------------------------------|--|
| G | LYVEGRAM 600 mg, comprimé pelliculé. | |

Groupe générique : LORATADINE 10 mg - CLARITYNE 10 mg, comprimé.

"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|--|----------------------------|
| G | LORATADINE RATIOPHARM 10 mg, comprimé sécable, (L'AMM de cette spécialité est caduque), RATIOPHARM GmbH, TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant). | Lactose. |

Groupe générique : MÉMANTINE (CHLORHYDRATE DE) 5 mg / pression de 0,5 ml - EBIXA 5 mg/pression, solution buvable

"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|--|----------------------------|
| G | MEMANTINE ZENTIVA 5 mg/pression, solution buvable, (L'AMM de cette spécialité est caduque), SANOFI AVENTIS FRANCE, SANOFI AVENTIS FRANCE - PARIS (exploitant). | Sorbitol. |

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

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

| | Spécialités pharmaceutiques | |
|---|---|--|
| G | MEROPENEM STRAVENCON 500 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion. | |

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

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

| | Spécialités pharmaceutiques | |
|---|--|--|
| G | MEROPENEM STRAVENCON 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion. | |

Groupe générique : MOXIFLOXACINE (CHLORHYDRATE DE) équivalent à MOXIFLOXACINE 400 mg - OCTEGRA 400 mg, comprimé pelliculé - IZILOX 400 mg, comprimé pelliculé

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

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notable |
|---|---|----------------------------|
| R | OCTEGRA 400 mg, comprimé pelliculé, (L'AMM de cette spécialité est supprimée), BAYER PHARMA AG, BAYER PHARMA AG - BERLIN (exploitant). | Lactose. |

Groupe générique : MYCOPHENOLATE MOFETIL 250 mg - CELLCEPT 250 mg, gélule.

"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notable |
|---|---|----------------------------|
| G | MYCOPHENOLATE MOFETIL ARROW 250 mg, gélule, (L'AMM de cette spécialité est abrogée), ARROW GENERIQUES, ARROW GENERIQUES - LYON (exploitant). | |

Groupe générique : NALTREXONE (CHLORHYDRATE DE) 50 mg - NALOREX 50 mg, comprimé pelliculé sécable.

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

| | Spécialités pharmaceutiques | |
|---|---|--|
| G | NALTREXONE INTAS PHARMACEUTICALS 50 mg, comprimé pelliculé sécable. | |

Groupe générique : NALTREXONE (CHLORHYDRATE DE) 50 mg - REVIA 50 mg, comprimé pelliculé sécable.

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

| | Spécialités pharmaceutiques | |
|---|---|--|
| G | NALTREXONE INTAS PHARMACEUTICALS 50 mg, comprimé pelliculé sécable. | |

Groupe générique : OCTREOTIDE (ACETATE D') équivalent à OCTREOTIDE 50 µg/1 ml - SANDOSTATINE 50 microgrammes/1 ml, solution injectable.

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

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|---|----------------------------|
| R | SANDOSTATINE 50 microgrammes/1 mL, solution injectable/pour perfusion, NOVARTIS PHARMA SAS, NOVARTIS PHARMA SAS - RUEIL MALMAISON (exploitant). | Sodium. |

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|---|----------------------------|
| G | OCTREOTIDE HOSPIRA 50 microgrammes/1 ml, solution injectable, HOSPIRA France, PFIZER PFE FRANCE - PARIS (exploitant). | Sodium. |

Groupe générique : OCTREOTIDE (ACETATE D') équivalent à OCTREOTIDE 100 µg/1 ml - SANDOSTATINE 100 microgrammes/1 ml, solution injectable.

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

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|--|----------------------------|
| R | SANDOSTATINE 100 microgrammes/1 mL, solution injectable/pour perfusion, NOVARTIS PHARMA SAS, NOVARTIS PHARMA SAS - RUEIL MALMAISON (exploitant). | Sodium. |

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|--|----------------------------|
| G | OCTREOTIDE HOSPIRA 100 microgrammes/1 ml, solution injectable, HOSPIRA France, PFIZER PFE FRANCE - PARIS (exploitant). | Sodium. |

Groupe générique : OCTREOTIDE (ACETATE D') équivalent à OCTREOTIDE 500 µg/1 ml - SANDOSTATINE 500 microgrammes/1 ml, solution injectable

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

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|--|----------------------------|
| R | SANDOSTATINE 500 microgrammes/1 mL, solution injectable/pour perfusion, NOVARTIS PHARMA SAS, NOVARTIS PHARMA SAS - RUEIL MALMAISON (exploitant). | Sodium. |

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|--|----------------------------|
| G | OCTREOTIDE HOSPIRA 500 microgrammes/1 ml, solution injectable, HOSPIRA France, PFIZER PFE FRANCE - PARIS (exploitant). | Sodium. |

Groupe générique : OMEPRAZOLE 10 mg - MOPRAL 10 mg, gélule gastro-résistante - ZOLTUM 10 mg, gélule gastro-résistante

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|---|----------------------------|
| G | OMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 10 mg, gélule gastro-résistante, CRISTERS, CRISTERS - SURESNES (exploitant). | Saccharose. |

"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|---|----------------------------|
| G | OMEPRAZOLE RATIO 10 mg, gélule gastro-résistante, (L'AMM de cette spécialité est abrogée), TEVA SANTE, TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant). | Saccharose. |

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

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|---|----------------------------|
| G | OMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 20 mg, gélule gastro-résistante, CRISTERS, CRISTERS - SURESNES (exploitant). | Saccharose. |

"Les spécialités génériques ci-après sont supprimées : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|---|----------------------------|
| G | OMEPRAZOLE ACCORD 20 mg, gélule gastro-résistante, (L'AMM de cette spécialité est abrogée), ACCORD HEALTHCARE France SAS, ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS - LILLE (exploitant). | Lactose, Saccharose. |
| G | OMEPRAZOLE RATIO PHARM 20 mg, gélule gastro-résistante, (L'AMM de cette spécialité est abrogée), TEVA SANTE, TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant). | Saccharose. |

Groupe générique : OXALIPLATINE 5 mg/ml - ELOXATINE 5 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion.

"Les spécialités génériques ci-après sont modifiées : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|---|----------------------------|
| R | ELOXATINE 5 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion, SANOFI AVENTIS FRANCE, SANOFI AVENTIS FRANCE - GENTILLY (exploitant). | Lactose. |
| G | OXALIPLATINE WINTHROP 5 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion, SANOFI AVENTIS FRANCE, SANOFI AVENTIS FRANCE - GENTILLY (exploitant). | Lactose. |

Groupe générique : PACLITAXEL 6 mg/1 ml - TAXOL 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion.

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|---|-----------------------------|
| G | PACLITAXEL HOSPIRA 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, HOSPIRA France, PFIZER PFE FRANCE - PARIS (exploitant). | Ethanol, Huile de ricin. |

Groupe générique : PANTOPRAZOLE SODIQUE SESQUIHYDRATE équivalent à PANTOPRAZOLE 20 mg - EUPANTOL 20 mg, comprimé gastro-résistant - INIPOMP 20 mg, comprimé gastro-résistant - PANTIPP 20 mg, comprimé gastro-résistant - PANTOZOL CONTROL 20 mg, comprimé gastro-résistant

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

| | Spécialités pharmaceutiques | |
|---|--|--|
| G | PANTOPRAZOLE EG LABO 20 mg, comprimé gastro-résistant. | |

Groupe générique : PIPERACILLINE SODIQUE équivalent à PIPERACILLINE 4 g + TAZOBACTAM SODIQUE équivalent à TAZOBACTAM 500 mg - TAZOCILLINE 4 g/500 mg, poudre pour solution pour perfusion.

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|---|----------------------------|
| G | PIPERACILLINE/TAZOBACTAM HOSPIRA 4 g/500 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion, HOSPIRA France, PFIZER PFE FRANCE - PARIS (exploitant). | Sodium. |

Groupe générique : PRÉGABALINE 25 mg - LYRICA 25 mg, gélule

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|---|----------------------------|
| G | PREGABALINE SANDOZ 25 mg, gélule, SANDOZ GmbH, SANDOZ (exploitant). | |

Groupe générique : PRÉGABALINE 50 mg - LYRICA 50 mg, gélule

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|---|----------------------------|
| G | PREGABALINE SANDOZ 50 mg, gélule, SANDOZ GmbH, SANDOZ (exploitant). | |

Groupe générique : PRÉGABALINE 75 mg - LYRICA 75 mg, gélule

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|---|----------------------------|
| G | PREGABALINE SANDOZ 75 mg, gélule, SANDOZ GmbH, SANDOZ (exploitant). | |

Groupe générique : PRÉGABALINE 100 mg - LYRICA 100 mg, gélule

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|--|----------------------------|
| G | PREGABALINE SANDOZ 100 mg, gélule, SANDOZ GmbH, SANDOZ (exploitant). | |

Groupe générique : PRÉGABALINE 150 mg - LYRICA 150 mg, gélule

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|--|----------------------------|
| G | PREGABALINE SANDOZ 150 mg, gélule, SANDOZ GmbH, SANDOZ (exploitant). | |

Groupe générique : PRÉGABALINE 200 mg - LYRICA 200 mg, gélule

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|--|----------------------------|
| G | PREGABALINE SANDOZ 200 mg, gélule, SANDOZ GmbH, SANDOZ (exploitant). | |

Groupe générique : PRÉGABALINE 300 mg - LYRICA 300 mg, gélule

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|--|----------------------------|
| G | PREGABALINE SANDOZ 300 mg, gélule, SANDOZ GmbH, SANDOZ (exploitant). | |

Groupe générique : PRÉGABALINE 225 mg - LYRICA 225 mg, gélule

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|--|----------------------------|
| G | PREGABALINE SANDOZ 225 mg, gélule, SANDOZ GmbH, SANDOZ (exploitant). | |

Groupe générique : PROPOFOL 10 mg/mL - DIPRIVAN 200 mg/20 ml, émulsion injectable (IV) en ampoule

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|--|----------------------------|
| G | PROPOFOL HOSPIRA 10 mg/mL, émulsion injectable/pour perfusion, HOSPIRA France, PFIZER PFE FRANCE - PARIS (exploitant). | Huile de soja, Sodium. |

Groupe générique : PROPRANOLOL (CHLORHYDRATE DE) 40 mg - AVLOCARDYL 40 mg, comprimé sécable.

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

| | Spécialités pharmaceutiques | |
|---|---------------------------------|--|
| G | PROPRANOLOL EG 40 mg, comprimé. | |

Groupe générique : QUÉTIAPINE (FUMARATE DE) équivalent à QUETIAPINE 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 | QUETIAPINE INTAS LP 50 mg, comprimé à libération prolongée. | |

Groupe générique : RABEPRAZOLE SODIQUE 20 mg - PARIET 20 mg, comprimé gastro-résistant.

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

| | Spécialités pharmaceutiques | |
|---|---|--|
| G | RABEPRAZOLE INTAS 20 mg, comprimé gastro-résistant. | |

Groupe générique : REMIFENTANIL (CHLORHYDRATE DE) équivalent à REMIFENTANIL 1 mg - ULTIVA 1 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion.

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|--|----------------------------|
| G | REMIFENTANIL HOSPIRA 1 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion, HOSPIRA France, PFIZER PFE FRANCE - PARIS (exploitant). | |

Groupe générique : REMIFENTANIL (CHLORHYDRATE DE) équivalent à REMIFENTANIL 2 mg - ULTIVA 2 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion.

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|--|----------------------------|
| G | REMIFENTANIL HOSPIRA 2 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion, HOSPIRA France, PFIZER PFE FRANCE - PARIS (exploitant). | |

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

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|--|----------------------------|
| G | REMIFENTANIL HOSPIRA 5 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion, HOSPIRA France, PFIZER PFE FRANCE - PARIS (exploitant). | |

Groupe générique : RUPATADINE (FUMARATE DE) équivalent à RUPATADINE 10 mg - WYSTAMM 10 mg, comprimé

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|--|----------------------------|
| G | RUPATADINE EG 10 mg, comprimé, EG LABO - Laboratoires EuroGenerics, EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERIC - BOULOGNE BILLANCOURT (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 ZYDUS 5 mg, comprimé pelliculé, ZYDUS FRANCE, ZYDUS FRANCE - NANTERRE (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 ZYDUS 10 mg, comprimé pelliculé, ZYDUS FRANCE, ZYDUS FRANCE - NANTERRE (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 ZYDUS 20 mg, comprimé pelliculé, ZYDUS FRANCE, ZYDUS FRANCE - NANTERRE (exploitant). | Lactose. |

Groupe générique : TOPIRAMATE 50 mg - EPITOMAX 50 mg, comprimé pelliculé.

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

| | Spécialités pharmaceutiques | |
|---|---|--|
| G | TOPIRAMATE INTAS 50 mg, comprimé pelliculé. | |

Groupe générique : TOPIRAMATE 100 mg - EPITOMAX 100 mg, comprimé pelliculé.

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

| | Spécialités pharmaceutiques | |
|---|--|--|
| G | TOPIRAMATE INTAS 100 mg, comprimé pelliculé. | |

Groupe générique : TOPIRAMATE 200 mg - EPITOMAX 200 mg, comprimé pelliculé.

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|--|---|
| G | TOPIRAMATE MYLAN 200 mg, comprimé pelliculé, MYLAN SAS, MYLAN SAS - SAINT PRIEST (exploitant). | Laque aluminique de jaune orange S, Laque aluminique de rouge allura AC. |

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

| | Spécialités pharmaceutiques | |
|---|--|--|
| G | TOPIRAMATE INTAS 200 mg, comprimé pelliculé. | |

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

"Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|---|---|
| G | LEACHIM 40 microgrammes/mL, collyre en solution, Alfred E. Tiefenbacher GmbH and Co KG, SC ROMPHARM COMPANY SRL - OTOPENI (exploitant). | Hydroxystéarate de macroglycérol, Propylèneglycol. |
| G | TRAVOPROST PHARMATHEN 40 microgrammes/mL, collyre en solution, PHARMATHEN SA, MEDIPHA SANTE - COURTABOEUF (exploitant). | Chlorure de benzalkonium, Hydroxystéarate de macroglycérol. |
| G | TRAVOPROST ZENTIVA 40 microgrammes/mL, collyre en solution, SANOFI AVENTIS FRANCE, SANOFI AVENTIS FRANCE - GENTILLY (exploitant). | Chlorure de benzalkonium, Hydroxystéarate de macroglycérol. |

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|---|--|
| R | TRAVATAN 40 microgrammes/ml, collyre en solution, NOVARTIS EUROPHARM LIMITED, NOVARTIS PHARMA SAS - RUEIL MALMAISON (exploitant). | Huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée, Propylèneglycol. |

Groupe générique : TRIMEBUTINE (MALEATE DE) 100 mg - **DEBRIDAT 100 mg, comprimé pelliculé.**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|---|-----------------------------------|
| G | TRIMEBUTINE ACTAVIS 100 mg, comprimé, (L'AMM de cette spécialité est caduque), ACTAVIS France, ACTAVIS FRANCE - LE PLESSIS ROBINSON (exploitant). | Lactose. |

Groupe générique : URAPIDIL 30 mg - **EUPRESSYL 30 mg, gélule**

"Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|--|-----------------------------------|
| G | URAPIDIL STRAGEN LP 30 mg, gélule à libération prolongée, STRAGEN-France, STRAGEN FRANCE - LYON (exploitant). | Saccharose. |
| G | URAPIDIL STRAGEN FRANCE LP 30 mg, gélule à libération prolongée, STRAGEN-France, STRAGEN FRANCE - LYON (exploitant). | Saccharose. |

Groupe générique : URAPIDIL 60 mg - **EUPRESSYL 60 mg, gélule**

"Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|--|-----------------------------------|
| G | URAPIDIL STRAGEN LP 60 mg, gélule à libération prolongée, STRAGEN-France, STRAGEN FRANCE - LYON (exploitant). | Saccharose. |
| G | URAPIDIL STRAGEN FRANCE LP 60 mg, gélule à libération prolongée, STRAGEN-France, STRAGEN FRANCE - LYON (exploitant). | Saccharose. |

Groupe générique : VANCOMYCINE (CHLORHYDRATE DE) équivalant à VANCOMYCINE 500 mg - VANCOGINE 500 mg IV, poudre pour solution injectable (IV).

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|---|-----------------------------------|
| G | VANCOMYCINE HOSPIRA 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion, HOSPIRA France, PFIZER PFE FRANCE - PARIS (exploitant). | |

Groupe générique : VANCOMYCINE (CHLORHYDRATE DE) équivalant à VANCOMYCINE 1 g - VANCOGINE 1 g, poudre pour solution injectable (IV).

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|--|-----------------------------------|
| G | VANCOMYCINE HOSPIRA 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion, HOSPIRA France, PFIZER PFE FRANCE - PARIS (exploitant). | |

Groupe générique : ZOLMITRIPTAN 2,5 mg - ZOMIGORO 2,5 mg, comprimé orodispersible.

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

| | Spécialités pharmaceutiques | Excipients à effet notoire |
|---|---|-----------------------------------|
| G | MADIZO 2,5 mg, comprimé orodispersible, SANOFI AVENTIS FRANCE, SANOFI AVENTIS FRANCE - GENTILLY (exploitant). | Aspartam. |

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

Fait le **26 JUIL. 2017**

Dominique Martin
Directeur Général