

Décision du 22 NOV. 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 : AMLODIPINE (BESILATE D') + VALSARTAN

Voie orale

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

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notable
R	DAFIRO 5 mg/80 mg, comprimé pelliculé, NOVARTIS EUROPHARM LIMITED.	
G	AMLODIPINE/VALSARTAN EG 5 mg/80 mg, comprimé pelliculé, EG LABO - Laboratoires EuroGenerics, EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS - BOULOGNE BILLANCOURT (exploitant).	

Dénomination commune : AMLODIPINE (BESILATE D') + VALSARTAN

Voie orale

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

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	DAFIRO 5 mg/160 mg, comprimé pelliculé, NOVARTIS EUROPHARM LIMITED.	
G	AMLODIPINE/VALSARTAN EG 5 mg/160 mg, comprimé pelliculé, EG LABO - Laboratoires EuroGenerics, EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS - BOULOGNE BILLANCOURT (exploitant).	

Dénomination commune : DAPTOMYCINE

Voie intraveineuse

Groupe générique : DAPTOMYCINE 350 mg - CUBICIN 350 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	CUBICIN 350 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion, MERCK SHARP & DOHME LTD, MSD FRANCE - COURBEVOIE (exploitant).	
G	DAPTOMYCINE ACCORD 350 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion, ACCORD HEALTHCARE France SAS, ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS - LILLE (exploitant).	
G	DAPTOMYCINE MEDICHEM 350 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion, MEDICHEM SA, Non désigné (exploitant).	

Dénomination commune : DAPTOMYCINE

Voie intraveineuse

Groupe générique : DAPTOMYCINE 500 mg - CUBICIN 500 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	CUBICIN 500 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion, MERCK SHARP & DOHME LTD, MSD FRANCE - COURBEVOIE (exploitant).	
G	DAPTOMYCINE ACCORD 500 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion, ACCORD HEALTHCARE France SAS, ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS - LILLE (exploitant).	
G	DAPTOMYCINE MEDICHEM 500 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion, MEDICHEM SA, Non désigné (exploitant).	

Dénomination commune : FENTICONAZOLE (NITRATE DE)

Voie cutanée

Groupe générique : FENTICONAZOLE (NITRATE DE) 2% - LOMEXIN 2 POUR CENT, **crème**

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	LOMEXIN 2 POUR CENT, crème, EFFIK.	Alcool cétylique, Edétate de sodium, Lanoline, Propylèneglycol.
G	FENTICONAZOLE BAILLEUL 2 %, crème, LABORATOIRES BAILLEUL SA, LABORATOIRES BAILLEUL - PARIS (exploitant).	Alcool cétylique, Lanoline, Propylèneglycol.

Dénomination commune : PROPAFENONE (CHLORHYDRATE DE)

Voie orale

Groupe générique : PROPAFENONE (CHLORHYDRATE DE) 300 mg - RYTHMOL 300 mg, **comprimé pelliculé sécable**

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	RYTHMOL 300 mg, comprimé pelliculé sécable, MYLAN MEDICAL SAS, MYLAN MEDICAL SAS - PARIS (exploitant).	
G	PROPAFENONE ACCORD 300 mg, comprimé pelliculé sécable, ACCORD HEALTHCARE France SAS, ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS - LILLE (exploitant).	

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

Groupe générique : AMOXICILLINE + CLAVULANATE DE POTASSIUM équivalant 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 supprimée suite à une modification de dénomination : "

	Spécialités pharmaceutiques	
G	AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE DSM SINOCHEM 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1).	

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 supprimée suite à une modification de dénomination : "

	Spécialités pharmaceutiques	
G	AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE ZYDUS 100 mg/12,5 mg par ml NOURRISSONS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1).	

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 supprimée suite à une modification de dénomination : "

	Spécialités pharmaceutiques	
G	AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE DSM SINOCHEM 100 mg/12,5 mg par ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1).	

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 supprimée suite à une modification de dénomination : "

	Spécialités pharmaceutiques	
G	AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE PURIMOX 1 g/ 125 mg ADULTES, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1).	

Groupe générique : BIMATOPROST 0,3 mg + TIMOLOL (MALEATE DE) équivalant à TIMOLOL 5 mg - GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution

"Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	BIMATOPROST/TIMOLOL BGR 0,3 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution, BIOGARAN, BIOGARAN - COLOMBES (exploitant).	Chlorure de benzalkonium.
G	BIMATOPROST/TIMOLOL EG 0,3 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution, EG LABO - Laboratoires EuroGenerics, EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS - BOULOGNE BILLANCOURT (exploitant).	Chlorure de benzalkonium.
G	BIMATOPROST/TIMOLOL MYLAN 0,3 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution, MYLAN SAS, MYLAN SAS - SAINT PRIEST (exploitant).	Chlorure de benzalkonium.

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

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	BRINZOLAMIDE SANDOZ 10 mg/ml, collyre en suspension, SANDOZ.	Chlorure de benzalkonium.

Groupe générique : CASPOFUNGINE (ACETATE DE) ((CHAMPIGNONS/GLAREA LOZOYENSIS)) équivalant à CASPOFUNGINE 50 mg - CANCIDAS 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	CASPOFUNGINE SANDOZ 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion, (L'AMM de cette spécialité est abrogée), SANDOZ.	

Groupe générique : CASPOFUNGINE (ACETATE DE) ((CHAMPIGNONS/GLAREA LOZOYENSIS))
 équivalent à CAPSOFUNGINE 70 mg - **CANCIDAS 70 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	CASPOFUNGINE SANDOZ 70 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion, (L'AMM de cette spécialité est abrogée), SANDOZ.	

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

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	LEVACT 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion, ASTELLAS PHARMA GmbH, MUNDIPHARMA - PARIS (exploitant).	

Groupe générique : CLOXACILLINE SODIQUE équivalent à CLOXACILLINE 500 mg - **ORBENINE 500 mg, gélule**

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

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	CLOXACILLINE SUBSTIPHARM 500 mg, gélule.	

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 TEVA 150 mg, comprimé pelliculé, TEVA SANTE, TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant).	

Groupe générique : DARUNAVIR (ETHANOLATE DE) équivalent à DARUNAVIR 300 mg - DARUNAVIR 300 mg - **PREZISTA 300 mg, comprimé pelliculé**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	DARUNAVIR TEVA 300 mg, comprimé pelliculé, TEVA SANTE, TEVA SANTE - COURBEVOIE (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 TEVA 400 mg, comprimé pelliculé, TEVA SANTE, TEVA SANTE - COURBEVOIE (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 TEVA 600 mg, comprimé pelliculé, TEVA SANTE, TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant).	

Groupe générique : DESOGESTREL 0,075 mg - **CERAZETTE 0,075 mg, comprimé pelliculé.**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	DESOGESTREL ARROW 75 microgrammes, comprimé pelliculé, (L'AMM de cette spécialité est abrogée), ARROW GENERIQUES, ARROW GENERIQUES - LYON (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : DILTIAZEM (CHLORHYDRATE DE) 120 mg - BI TILDIEM LP 120 mg, comprimé enrobé à libération prolongée.

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

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	BI TILDIEM L.P. 120 mg, comprimé enrobé à libération prolongée, SANOFI AVENTIS FRANCE, SANOFI AVENTIS FRANCE - GENTILLY (exploitant).	Saccharose.

Groupe générique : EFAVIRENZ 600 mg + EMTRICITABINE 200 mg + TENOFOVIR DISOPROXIL (FUMARATE DE) équivalent à TENOFOVIR DISOPROXIL 245 mg - EFAVIRENZ 600 mg + EMTRICITABINE 200 mg + TENOFOVIR DISOPROXIL (PHOSPHATE DE) équivalent à TENOFOVIR DISOPROXIL 245 mg - **ATRIPLA 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL ZENTIVA 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé, ZENTIVA KS, SANOFI AVENTIS FRANCE - GENTILLY (exploitant).	

Groupe générique : ENTECAVIR 0,5 mg - BARACLUDE 0,5 mg, comprimé pelliculé

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	ENTECAVIR PHAROS 0,5 mg, comprimé pelliculé, PHAROS - PHARMACEUTICAL ORIENTED SERVICES LTD, Non désigné (exploitant).	Lactose.

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

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	ENTECAVIR PHAROS 1 mg, comprimé pelliculé, PHAROS - PHARMACEUTICAL ORIENTED SERVICES LTD, Non désigné (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : ÉPLÉRÉNONE 25 mg - INSPRA 25 mg, comprimé pelliculé

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	EPLERENONE ACCORD 25 mg, comprimé pelliculé, ACCORD HEALTHCARE France SAS, ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS - LILLE (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : ÉPLÉRÉNONE 50 mg - INSPRA 50 mg, comprimé pelliculé

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	EPLERENONE ACCORD 50 mg, comprimé pelliculé, ACCORD HEALTHCARE France SAS, ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS - LILLE (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : ESOMEPRAZOLE MAGNESIUM TRIHYDRATE équivalent à ESOMEPRAZOLE 20 mg - INEXIUM 20 mg, comprimé gastro-résistant

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	ESOMEPRAZOLE ALMUS 20 mg, comprimé gastro-résistant, ALMUS France, ALMUS FRANCE - GENNEVILLIERS (exploitant).	Glucose, Lactose, Saccharose.

Groupe générique : ESOMEPRAZOLE MAGNESIUM TRIHYDRATE équivalent à ESOMEPRAZOLE 40 mg - INEXIUM 40 mg, comprimé gastro-résistant.

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	ESOMEPRAZOLE ALMUS 40 mg, comprimé gastro-résistant, ALMUS France, ALMUS FRANCE - GENNEVILLIERS (exploitant).	Glucose, Lactose, Saccharose.

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

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	EZETIMIBE/SIMVASTATINE ZENTIVA 10 mg/20 mg, comprimé, SANOFI AVENTIS FRANCE, SANOFI AVENTIS FRANCE - GENTILLY (exploitant).	Lactose.

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

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	EZETIMIBE/SIMVASTATINE ZENTIVA 10 mg/40 mg, comprimé, SANOFI AVENTIS FRANCE, SANOFI AVENTIS FRANCE - GENTILLY (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : FLECAINIDE (ACETATE DE) 50 mg - FLECAÏNE L.P. 50 mg, gélule à libération prolongée

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	FLECAINIDE MYLAN LP 50 mg, gélule à libération prolongée, MYLAN SAS, MYLAN SAS - SAINT PRIEST (exploitant).	

Groupe générique : FLECAINIDE (ACETATE DE) 100 mg - FLECAÏNE L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	FLECAINIDE MYLAN LP 100 mg, gélule à libération prolongée, MYLAN SAS, MYLAN SAS - SAINT PRIEST (exploitant).	

Groupe générique : FLECAINIDE (ACETATE DE) 150 mg - FLECAÏNE L.P. 150 mg, gélule à libération prolongée

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	FLECAINIDE MYLAN LP 150 mg, gélule à libération prolongée, MYLAN SAS, MYLAN SAS - SAINT PRIEST (exploitant).	

Groupe générique : FLECAINIDE (ACETATE DE) 200 mg - FLECAÏNE L.P. 200 mg, gélule à libération prolongée

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	FLECAINIDE MYLAN LP 200 mg, gélule à libération prolongée, MYLAN SAS, MYLAN SAS - SAINT PRIEST (exploitant).	

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

"Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE SUBSTI-LABO 15 %/8 %/2 %, crème, SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT, Non désigné (exploitant).	Parahydroxybenzoate de propyle.
G	GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE SUBSTIPHARM 15 %/8 %/2 %, crème, SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT, Non désigné (exploitant).	Parahydroxybenzoate de propyle.
G	GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE TEVA 15 %/8 %/2 %, crème, TEVA BV, TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant).	Parahydroxybenzoate de propyle.

Groupe générique : IOPAMIDOL équivalent à 300 mg d'Iode/ml - IOPAMIRON 300 (300 mg d'Iode/mL), solution injectable

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

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	IOPAMIRON 300 (300 mg d'Iode par mL), solution injectable, BRACCO IMAGING France, BRACCO IMAGING FRANCE - COURCOURONNES (exploitant).	Sodium.

Groupe générique : IOPAMIDOL équivalent à 370 mg d'Iode/ml - IOPAMIRON 370 (370 mg d'Iode/mL), solution injectable

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

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	IOPAMIRON 370 (370 mg d'Iode par mL), solution injectable, BRACCO IMAGING France, BRACCO IMAGING FRANCE - COURCOURONNES (exploitant).	Sodium.

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	IDEKERR 5 mg, comprimé pelliculé, CHANELLE MEDICAL, Non désigné (exploitant).	Huile de ricin hydrogénée.
G	IVABRADINE CHANELLE MEDICAL 5 mg, comprimé pelliculé, CHANELLE MEDICAL, Non désigné (exploitant).	Huile de ricin hydrogénée.

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	IDEKERR 7,5 mg comprimé pelliculé, CHANELLE MEDICAL, Non désigné (exploitant).	Huile de ricin hydrogénée.

G	IVABRADINE CHANELLE MEDICAL 7,5 mg comprimé pelliculé, CHANELLE MEDICAL, Non désigné (exploitant).	Huile de ricin hydrogénée.
---	--	----------------------------

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

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notable
G	THYROFIX 25 microgrammes, comprimé, UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A., EURODEP PHARMA - MITRY MORY (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 notable
G	THYROFIX 50 microgrammes, comprimé, UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A., EURODEP PHARMA - MITRY MORY (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 notable
G	THYROFIX 75 microgrammes, comprimé, UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A., EURODEP PHARMA - MITRY MORY (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	THYROFIX 100 microgrammes, comprimé, UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A., EURODEP PHARMA - MITRY MORY (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 : MILRINONE 10 mg/10 ml - **COROTROPE 10 mg/10 ml, solution injectable IV**

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

	Spécialités pharmaceutiques	
G	MILRINONE HAREFIELD PHARMA ASSOCIATES 1 mg/mL, solution injectable.	

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

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	NEVIRAPINE SANDOZ LP 400 mg, comprimé à libération prolongée, SANDOZ.	

Groupe générique : ORLISTAT 120 mg - **XENICAL 120 mg, gélule**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	XENICAL 120 mg, gélule, CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, CHEPLAPHARM FRANCE - LEVALLOIS PERRET (exploitant).	

Groupe générique : PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE 2 mg équivalent à 1,67 mg de PERINDOPRIL + INDAPAMIDE 0,625 mg - PRETERIAN 2 mg/0,625 mg, comprimé sécable - PERINDOPRIL ARGININE 2,5 mg équivalent à 1,67 mg de PERINDOPRIL + INDAPAMIDE 0,625 mg - PRETERAX 2,5 mg/0,625 mg, comprimé pelliculé

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	PERINDOPRIL/INDAPAMIDE MYLAN PHARMA 2 mg/0,625 mg comprimé sécable, MYLAN SAS, MYLAN SAS - SAINT PRIEST (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE 4 mg équivalent à 3,35 mg de PERINDROPRIL + INDAPAMIDE 1,25 mg - PRETERIAN 4 mg/1,25 mg, comprimé - PERINDOPRIL ARGININE 5 mg équivalent à 3,35 mg de PERINDOPRIL + INDAPAMIDE 1,25 mg - BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	PERINDOPRIL/INDAPAMIDE MYLAN PHARMA 4 mg/1,25 mg comprimé, MYLAN SAS, MYLAN SAS - SAINT PRIEST (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : RIZATRIPTAN (BENZOATE DE) équivalent à 5 mg de RIZATRIPTAN - MAXALTYO 5 mg, lyophilisat oral

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

	Spécialités pharmaceutiques	
G	RIZATRIPTAN PHARMAKI GENERICS 5 mg, comprimé orodispersible.	

Groupe générique : RIZATRIPTAN (BENZOATE DE) équivalent à 10 mg de RIZATRIPTAN - MAXALTYO 10 mg, lyophilisat oral

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

	Spécialités pharmaceutiques	
G	RIZATRIPTAN PHARMAKI GENERICS 10 mg, comprimé orodispersible.	

Groupe générique : SIMVASTATINE 10 mg - ZOCOR 10 mg, comprimé enrobé - LODALES 10 mg, comprimé enrobé

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

	Spécialités pharmaceutiques	
G	SIMVASTATINE ARROW 10 mg, comprimé pelliculé.	

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

"Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	CHABERTRY 5 mg, comprimé pelliculé, INOPHARM LIMITED, Non désigné (exploitant).	Lactose.
G	MILAVAK 5 mg, comprimé pelliculé, INOPHARM LIMITED, Non désigné (exploitant).	Lactose.

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

"Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	CHABERTRY 10 mg, comprimé pelliculé, INOPHARM LIMITED, Non désigné (exploitant).	Lactose.
G	MILAVAK 10 mg, comprimé pelliculé, INOPHARM LIMITED, Non désigné (exploitant).	Lactose.

Groupe générique : THIOLCHICOSIDE 4 mg/2 ml - COLTRAMYL 4 mg/2 ml, solution injectable IM en ampoule

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

	Spécialités pharmaceutiques	
G	COLTHIOZID 4 mg/2 ml, solution injectable.	

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 ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	TRAVOPROST/TIMOLOL BIOGARAN 40 microgrammes/mL + 5 mg/mL, collyre en solution, BIOGARAN, BIOGARAN - COLOMBES (exploitant).	Chlorure de benzalkonium, Hydroxystéarate de macrogolglycérol.

Groupe générique : VARDENAFIL (CHLORHYDRATE DE) TRIHYDRATE équivalent à VARDENAFIL 5 mg - **LEVITRA 5 mg, comprimé pelliculé**

"Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	VARDENAFIL ACCORD 5 mg, comprimé pelliculé, ACCORD HEALTHCARE France SAS, ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS - LILLE (exploitant).	
G	VARDENAFIL PHARMAKI GENERICS 5 mg, comprimé pelliculé, PHARMAKI GENERICS LTD, Non désigné (exploitant).	

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

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	VARDENAFIL PHARMAKI GENERICS 10 mg, comprimé pelliculé, PHARMAKI GENERICS LTD, Non désigné (exploitant).	

Groupe générique : VARDENAFIL (CHLORHYDRATE DE) TRIHYDRATE équivalant VARDENAFIL 20 mg -
LEVITRA 20 mg, comprimé pelliculé

"Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées : "

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
G	VARDENAFIL ACCORD 20 mg, comprimé pelliculé, ACCORD HEALTHCARE France SAS, ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS - LILLE (exploitant).	
G	VARDENAFIL PHARMAKI GENERICS 20 mg, comprimé pelliculé, PHARMAKI GENERICS LTD, Non désigné (exploitant).	

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

Fait le **22 NOV. 2017**

Dominique Martin
Directeur Général