

**Décision du 17 MARS 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<sup>er</sup>** – L'annexe I du répertoire des groupes génériques, tel que fixé par la décision du 12 mars 2010 susvisée est modifiée comme suit :

|  |
|--|
| <b>I. CREATION DE GROUPE(S) GENERIQUE(S)</b> |
|--|

**Dénomination commune : ABACAVIR (SULFATE D') - ABACAVIR**

**Voie orale**

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

|   | <b>Spécialités pharmaceutiques</b>  | <b>Excipients à effet notable</b> |
|---|---|-----------------------------------|
| R | ZIAGEN 300 mg, comprimé pelliculé,<br>VIIV HEALTHCARE UK LIMITED,<br>VIIV HEALTHCARE - MARLY LE ROI (exploitant). |                                   |
| G | ABACAVIR SANDOZ 300 mg, comprimé pelliculé sécable,<br>SANDOZ.  |                                   |

**Dénomination commune : EMTRICITABINE + TENOFOVIR DISOPROXIL (FUMARATE DE) - EMTRICITABINE + TENOFOVIR DISOPROXIL (SUCCINATE DE) - EMTRICITABINE + TENOFOVIR DISOPROXIL (PHOSPHATE DE)**

**Voie orale**

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

|   | <b>Spécialités pharmaceutiques</b>  | <b>Excipients à effet notoire</b> |
|---|---|-----------------------------------|
| R | TRUVADA 200 mg/245 mg, comprimé pelliculé,<br>GILEAD SCIENCES INTERNATIONAL LTD,<br>GILEAD SCIENCES - BOULOGNE BILLAN COURT (exploitant).         | Lactose.                          |
| G | EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL AUTHOU 200 mg/245 mg,<br>comprimé pelliculé,<br>MEDIPHA SANTE,<br>MEDIPHA SANTE - COURTABOEUF (exploitant).    | Lactose.                          |
| G | EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL ZENTIVA 200 mg/245 mg,<br>comprimé pelliculé,<br>ZENTIVA KS,<br>SANOFI AVENTIS FRANCE - GENTILLY (exploitant). |                                   |

**Dénomination commune : GANCICLOVIR SODIQUE**

**Voie intraveineuse**

Groupe générique : GANCICLOVIR SODIQUE 500 mg - CYMEVAN 500 mg, **poudre pour solution à diluer pour perfusion**

|   | <b>Spécialités pharmaceutiques</b>   | <b>Excipients à effet notoire</b> |
|---|--|-----------------------------------|
| R | CYMEVAN 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion,<br>ROCHE,<br>ROCHE - BOULOGNE BILLAN COURT (exploitant).             | Sodium.                           |
| G | GANCICLOVIR ADOH 500 mg, poudre pour solution à diluer pour solution<br>pour perfusion,<br>ADOH B.V.,<br>Non désigné (exploitant). | Sodium.                           |

**Dénomination commune : IVABRADINE (CHLORHYDRATE D')**

**Voie orale**

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

|   | <b>Spécialités pharmaceutiques</b>   | <b>Excipients à effet notoire</b> |
|---|--|-----------------------------------|
| R | PROCORALAN 5 mg, comprimé pelliculé,<br>LES LABORATOIRES SERVIER,<br>LES LABORATOIRES SERVIER - SURESNES (exploitant). | Lactose.                          |
| G | IVABRADINE ZENTIVA 5 mg, comprimé pelliculé,<br>ZENTIVA KS,<br>SANOFI AVENTIS FRANCE - GENTILLY (exploitant).          |                                   |

## Dénomination commune : IVABRADINE (CHLORHYDRATE D')

### Voie orale

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

|   | Spécialités pharmaceutiques  | Excipients à effet notoire |
|---|--|----------------------------|
| R | PROCORALAN 7,5 mg, comprimé pelliculé,<br>LES LABORATOIRES SERVIER,<br>LES LABORATOIRES SERVIER - SURESNES (exploitant). | Lactose.                   |
| G | IVABRADINE ZENTIVA 7,5 mg, comprimé pelliculé,<br>ZENTIVA KS,<br>SANOFI AVENTIS FRANCE - GENTILLY (exploitant).          |                            |

## Dénomination commune : PARACETAMOL + CAFEINE + CODEINE (PHOSPHATE DE) HEMIHYDRATE

### Voie orale

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

|   | Spécialités pharmaceutiques  | Excipients à effet notoire |
|---|--|----------------------------|
| R | PRONTALGINE, comprimé,<br>BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE,<br>BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE - PARIS (exploitant).                |                            |
| G | NORCODA, comprimé,<br>VENIPHARM,<br>VENIPHARM - SAINT CLOUD (exploitant).  |                            |
| G | PARACETAMOL/CAFEINE/CODEINE VENIPHARM 400 mg/50 mg/20 mg, comprimé,<br>VENIPHARM,<br>VENIPHARM - SAINT CLOUD (exploitant). |                            |
| G | PARACOA, comprimé,<br>VENIPHARM,<br>VENIPHARM - SAINT CLOUD (exploitant).  |                            |

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

Groupe générique : ACICLOVIR 200 mg - ZOVIRAX 200 mg, comprimé

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "**

|   | Spécialités pharmaceutiques   | Excipients à effet notoire |
|---|---|----------------------------|
| G | ACICLOVIR EVOLUGEN 200 mg, comprimé,<br>(L'AMM de cette spécialité est abrogée),<br>EVOLUPHARM,<br>EVOLUPHARM - AUNEUIL (exploitant). |                            |

Groupe générique : ACIDE ZOLÉDRONIQUE MONOHYDRATÉ équivalent à ACIDE ZOLÉDRONIQUE 4 mg/100 ml - ZOMETA 4 mg/100 ml, solution pour perfusion

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "**

|   | Spécialités pharmaceutiques   | Excipients à effet notoire |
|---|---|----------------------------|
| G | ACIDE ZOLEDRONIQUE SEACROSS 4 mg/100 ml, solution pour perfusion,<br>(L'AMM de cette spécialité est caduque),<br>SEACROSS PHARMACEUTICALS LTD,<br>MEDIPHA SANTE - COURTABOEUF (exploitant). | Sodium.                    |

Groupe générique : ALGINATE DE SODIUM 0,5 g + BICARBONATE DE SODIUM 0,267 g - GAVISCON, suspension buvable en sachet, GAVISCONELL MENTHE SANS SUCRE, suspension buvable en sachet-dose édulcorée à la saccharine sodique

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "**

|   | Spécialités pharmaceutiques  | Excipients à effet notoire  |
|---|--|---|
| G | ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM MOTIMA 500 mg/267 mg pour 10 ml, suspension buvable en sachet-dose,<br>LABORATOIRE MOTIMA.<br>Non désigné (exploitant). | Parahydroxybenzoate de méthyle,<br>Parahydroxybenzoate de propyle,<br>Sodium. |

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

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "**

|   | Spécialités pharmaceutiques   | Excipients à effet notoire                      |
|---|---|---|
| G | AMOXICILLINE EG LABO 500 mg, gélule,<br>EG LABO - Laboratoires EuroGenerics,<br>EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS - BOULOGNE<br>BILLANCOURT (exploitant). | Jaune de quinoléine,<br>Rouge Allura AC (E129). |

Groupe générique : AMOXICILLINE 125 mg/5 ml - CLAMOXYL 125 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "**

|   | <b>Spécialités pharmaceutiques</b>   | <b>Excipients à effet notoire</b>               |
|---|--|---|
| G | AMOXICILLINE TEVA 125 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon,<br>(L'AMM de cette spécialité est abrogée),<br>TEVA SANTE,<br>TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant). | Glucose,<br>Saccharose,<br>Sodium,<br>Sorbitol. |

Groupe générique : AMOXICILLINE 250 mg/5 ml - CLAMOXYL 250 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "**

|   | <b>Spécialités pharmaceutiques</b>   | <b>Excipients à effet notoire</b>               |
|---|--|---|
| G | AMOXICILLINE TEVA 250 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon,<br>(L'AMM de cette spécialité est abrogée),<br>TEVA SANTE,<br>TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant). | Glucose,<br>Saccharose,<br>Sodium,<br>Sorbitol. |

Groupe générique : AMOXICILLINE 500 mg/5 ml - CLAMOXYL 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "**

|   | <b>Spécialités pharmaceutiques</b>   | <b>Excipients à effet notoire</b>               |
|---|--|---|
| G | AMOXICILLINE TEVA 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon,<br>(L'AMM de cette spécialité est abrogée),<br>TEVA SANTE,<br>TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant). | Glucose,<br>Saccharose,<br>Sodium,<br>Sorbitol. |

Groupe générique : ARIPIRAZOLE 5 mg - ABILIFY 5 mg, comprimé

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "**

|   | <b>Spécialités pharmaceutiques</b>  | <b>Excipients à effet notoire</b> |
|---|---|-----------------------------------|
| G | ARIPIRAZOLE ZYDUS 5 mg, comprimé,<br>ZYDUS FRANCE,<br>ZYDUS FRANCE - NANTERRE (exploitant). | Aspartam.                         |

Groupe générique : ARIPIRAZOLE 10 mg - ABILIFY 10 mg, comprimé

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "**

|   | <b>Spécialités pharmaceutiques</b>   | <b>Excipients à effet notoire</b> |
|---|--|-----------------------------------|
| G | ARIPIRAZOLE ZYDUS 10 mg, comprimé,<br>ZYDUS FRANCE,<br>ZYDUS FRANCE - NANTERRE (exploitant). | Aspartam.                         |

Groupe générique : ARIPIRAZOLE 15 mg - ABILIFY 15 mg, comprimé

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "**

|   | <b>Spécialités pharmaceutiques</b>   | <b>Excipients à effet notoire</b> |
|---|--|-----------------------------------|
| G | ARIPIRAZOLE ZYDUS 15 mg, comprimé,<br>ZYDUS FRANCE,<br>ZYDUS FRANCE - NANTERRE (exploitant). | Aspartam.                         |

Groupe générique : ATENOLOL 100 mg - TENORMINE 100 mg, comprimé enrobé sécable

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "**

|   | <b>Spécialités pharmaceutiques</b>  | <b>Excipients à effet notoire</b> |
|---|---|-----------------------------------|
| G | BETATOP 100 mg, comprimé pelliculé sécable,<br>(L'AMM de cette spécialité est abrogée),<br>ALFA WASSERMANN PHARMA,<br>ALFA WASSERMANN PHARMA - LEVALLOIS PERRET (exploitant). |                                   |

Groupe générique : ATORVASTATINE CALCIQUE TRIHYDRATEE équivalent à 10 mg  
ATORVASTATINE - TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé - TAHOR 10 mg, comprimé à croquer

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "**

|   | <b>Spécialités pharmaceutiques</b>  | <b>Excipients à effet notoire</b> |
|---|---|-----------------------------------|
| G | ATORVASTATINE EG LABO 10 mg, comprimé pelliculé,<br>EG LABO - Laboratoires EuroGenerics,<br>EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS - BOULOGNE<br>BILLANCOURT (exploitant). | Lactose.                          |

Groupe générique : ATORVASTATINE CALCIQUE TRIHYDRATEE équivalent à 20 mg  
ATORVASTATINE - TAHOR 20 mg, comprimé pelliculé

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "**

|   | <b>Spécialités pharmaceutiques</b>  | <b>Excipients à effet notoire</b> |
|---|---|-----------------------------------|
| G | ATORVASTATINE EG LABO 20 mg, comprimé pelliculé,<br>EG LABO - Laboratoires EuroGenerics,<br>EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS - BOULOGNE<br>BILLANCOURT (exploitant). | Lactose.                          |

Groupe générique : ATORVASTATINE CALCIQUE TRIHYDRATEE équivalent à 40 mg  
ATORVASTATINE - TAHOR 40 mg, comprimé pelliculé

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "**

|   | <b>Spécialités pharmaceutiques</b>  | <b>Excipients à effet notoire</b> |
|---|---|-----------------------------------|
| G | ATORVASTATINE EG LABO 40 mg, comprimé pelliculé,<br>EG LABO - Laboratoires EuroGenerics,<br>EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS - BOULOGNE<br>BILLANCOURT (exploitant). | Lactose.                          |

Groupe générique : ATORVASTATINE CALCIQUE TRIHYDRATEE équivalent à 80 mg  
ATORVASTATINE - TAHOR 80 mg, comprimé pelliculé

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "**

|   | <b>Spécialités pharmaceutiques</b>  | <b>Excipients à effet notoire</b> |
|---|---|-----------------------------------|
| G | ATORVASTATINE EG LABO 80 mg, comprimé pelliculé,<br>EG LABO - Laboratoires EuroGenerics,<br>EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS - BOULOGNE<br>BILLANCOURT (exploitant). | Lactose.                          |

Groupe générique : BECLOMETASONE (DIPROPIONATE DE) 400 microgrammes/1 mL - **BECLOSPIN**  
**400 microgrammes/1 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose**

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "**

|   | <b>Spécialités pharmaceutiques</b>  | <b>Excipients à effet notoire</b> |
|---|---|-----------------------------------|
| G | BECLOMETASONE CHIESI 400 microgrammes/1 ml, suspension pour<br>inhalation par nébuliseur,<br>CHIESI SAS,<br>CHIESI SAS - COURBEVOIE (exploitant). |                                   |

Groupe générique : BECLOMETASONE (DIPROPIONATE DE) 800 microgrammes/2 mL - **BECLOSPIN**  
**800 microgrammes/2 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose**

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "**

|   | <b>Spécialités pharmaceutiques</b>  | <b>Excipients à effet notoire</b> |
|---|---|-----------------------------------|
| G | BECLOMETASONE CHIESI 800 microgrammes/2 ml, suspension pour<br>inhalation par nébuliseur,<br>CHIESI SAS,<br>CHIESI SAS - COURBEVOIE (exploitant). |                                   |

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

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "**

|   | <b>Spécialités pharmaceutiques</b>   | <b>Excipients à effet notoire</b> |
|---|--|-----------------------------------|
| G | BOSENTAN CIPLA 62,5 mg, comprimé pelliculé,<br>CIPLA (EU) Limited,<br>CIPLA (EU) Limited - ESHER (exploitant). |                                   |

Groupe générique : BOSENTAN MONOHYDRATÉ équivalent à BOSENTAN 125 mg - **TRACLEER**  
**125 mg, comprimé pelliculé**

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "**

|   | <b>Spécialités pharmaceutiques</b>  | <b>Excipients à effet notoire</b> |
|---|---|-----------------------------------|
| G | BOSENTAN CIPLA 125 mg, comprimé pelliculé,<br>CIPLA (EU) Limited,<br>CIPLA (EU) Limited - ESHER (exploitant). |                                   |

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 TEVA 10 mg/mL, collyre en suspension,<br>TEVA SANTE,<br>TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant). | Chlorure de benzalkonium.  |

Groupe générique : CEFUROXIME AXETIL équivalant à CEFUROXIME 250 mg - ZINNAT 250 mg, comprimé pelliculé

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "**

|   | Spécialités pharmaceutiques   | Excipients à effet notoire |
|---|---|----------------------------|
| G | CEFUROXIME KRKA 250 mg, comprimé pelliculé,<br>Krka, dd, Novo mesto,<br>KRKA FRANCE - PARIS (exploitant). |                            |

Groupe générique : CEFUROXIME AXETIL équivalant à CEFUROXIME 500 mg - ZINNAT 500 mg, comprimé pelliculé

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "**

|   | Spécialités pharmaceutiques   | Excipients à effet notoire |
|---|---|----------------------------|
| G | CEFUROXIME KRKA 500 mg, comprimé pelliculé,<br>Krka, dd, Novo mesto,<br>KRKA FRANCE - PARIS (exploitant). |                            |

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 modifiée : "**

|   | Spécialités pharmaceutiques   | Excipients à effet notoire |
|---|---|----------------------------|
| R | ZYRTEC 10 mg, comprimé pelliculé sécable,<br>UCB PHARMA S.A.,<br>UCB PHARMA SA - COLOMBES (exploitant). | Lactose.                   |

Groupe générique : CETIRIZINE (DICHLORHYDRATE DE) 10 mg/ml - ZYRTEC 10 mg/ml, solution buvable en gouttes - VIRLIX 10 mg/ml, solution buvable en gouttes

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "**

|   | Spécialités pharmaceutiques  | Excipients à effet notoire  |
|---|--|---|
| R | ZYRTEC 10 mg/ ml, solution buvable en gouttes,<br>UCB PHARMA S.A.,<br>UCB PHARMA SA - COLOMBES (exploitant). | Parahydroxybenzoate de méthyle,<br>Parahydroxybenzoate de propyle,<br>Sodium. |



Groupe générique : DOXYLAMINE (HYDROGÉNOSUCCINATE DE) 15 mg - **DONORMYL 15 mg, comprimé pelliculé sécable**

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "**

|   | Spécialités pharmaceutiques  | Excipients à effet notoire |
|---|--|----------------------------|
| G | DOXYLAMINE CRISTERS 15 mg, comprimé pelliculé sécable, CRISTERS, CRISTERS - SURESNES (exploitant). | Lactose.                   |

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

**"Les spécialités génériques ci-après sont supprimées : "**

|   | Spécialités pharmaceutiques  | Excipients à effet notoire |
|---|--|----------------------------|
| G | CRAZOLUC 20 mg, comprimé gastro-résistant, (L'AMM de cette spécialité est abrogée), ETHYPHARM, Non désigné (exploitant).               | Saccharose.                |
| G | ESOMEPRAZOLE ETHYPHARM 20 mg, comprimé gastro-résistant, (L'AMM de cette spécialité est abrogée), ETHYPHARM, Non désigné (exploitant). | Saccharose.                |

Groupe générique : ESOMEPRAZOLE MAGNESIUM TRIHYDRATE équivalant à ESOMEPRAZOLE 40 mg - **INEXIUM 40 mg, comprimé gastro-résistant**

**"Les spécialités génériques ci-après sont supprimées : "**

|   | Spécialités pharmaceutiques  | Excipients à effet notoire |
|---|--|----------------------------|
| G | CRAZOLUC 40 mg, comprimé gastro-résistant, (L'AMM de cette spécialité est abrogée), ETHYPHARM, Non désigné (exploitant).               | Saccharose.                |
| G | ESOMEPRAZOLE ETHYPHARM 40 mg, comprimé gastro-résistant, (L'AMM de cette spécialité est abrogée), ETHYPHARM, Non désigné (exploitant). | Saccharose.                |

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

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "**

|   | Spécialités pharmaceutiques   | Excipients à effet notoire |
|---|---|----------------------------|
| G | ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE SANDOZ 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé, (L'AMM de cette spécialité est abrogée), SANDOZ. | Lactose.                   |

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

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "**

|   | Spécialités pharmaceutiques  | Excipients à effet notoire |
|---|--|----------------------------|
| G | ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE GNR 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé,<br>(L'AMM de cette spécialité est abrogée),<br>SANDOZ. | Lactose.                   |

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

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "**

|   | Spécialités pharmaceutiques   | Excipients à effet notoire |
|---|---|----------------------------|
| G | ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE SANDOZ 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé,<br>(L'AMM de cette spécialité est abrogée),<br>SANDOZ. | Lactose.                   |

Groupe générique : ÉTORICOXIB 90 mg - ARCOXIA 90 mg, comprimé pelliculé

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

|   | Spécialités pharmaceutiques  | Excipients à effet notoire |
|---|--|----------------------------|
| R | ARCOXIA 90 mg, comprimé pelliculé,<br>(L'AMM de cette spécialité est supprimée),<br>MERCK SHARP & DOHME BV,<br>MSD FRANCE - COURBEVOIE (exploitant). | Lactose.                   |

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

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "**

|   | Spécialités pharmaceutiques   | Excipients à effet notoire |
|---|---|----------------------------|
| G | EZETIMIBE TEVA 10 mg, comprimé,<br>TEVA SANTE,<br>TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant). | Lactose.                   |

Groupe générique : FENOFIBRATE 145 mg - LIPANTHYL 145 mg, comprimé pelliculé.

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "**

|   | Spécialités pharmaceutiques   | Excipients à effet notoire |
|---|---|----------------------------|
| G | LIIPHARM 145 mg, comprimé,<br>(L'AMM de cette spécialité est caduque),<br>DOC GENERICI S.R.L.,<br>Non désigné (exploitant). | Lactose.                   |

Groupe générique : FLUCONAZOLE 200 mg - TRIFLUCAN 200 mg, gélule

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "**

|   | Spécialités pharmaceutiques   | Excipients à effet notoire |
|---|---|----------------------------|
| G | FLUCONAZOLE RATIOPHARM 200 mg, gélule,<br>(L'AMM de cette spécialité est abrogée),<br>RATIOPHARM GmbH,<br>TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant). | Lactose.                   |

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

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "**

|   | Spécialités pharmaceutiques  | Excipients à effet notoire |
|---|--|----------------------------|
| G | IMATINIB EG 400 mg, gélule,<br>EG LABO - Laboratoires EuroGenerics,<br>EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS - BOULOGNE<br>BILLANCOURT (exploitant). |                            |

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

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "**

|   | Spécialités pharmaceutiques  | Excipients à effet notoire |
|---|--|----------------------------|
| G | IMATINIB EG 100 mg, gélule,<br>EG LABO - Laboratoires EuroGenerics,<br>EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS - BOULOGNE<br>BILLANCOURT (exploitant). |                            |

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 NORPHARM REGULATORY SERVICES 150 mg,<br>comprimé pelliculé sécable,<br>NORPHARM REGULATORY SERVICES LIMITED,<br>Non désigné (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 NORPHARM REGULATORY SERVICES 300 mg,<br>comprimé pelliculé,<br>NORPHARM REGULATORY SERVICES LIMITED,<br>Non désigné (exploitant). |                            |

Groupe générique : LEVOCETIRIZINE (DICHLORHYDRATE DE) 5 mg - XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "**

|   | <b>Spécialités pharmaceutiques</b>   | <b>Excipients à effet notoire</b> |
|---|--|-----------------------------------|
| R | XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé,<br>UCB PHARMA S.A.,<br>UCB PHARMA SA - COLOMBES (exploitant). | Lactose.                          |

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "**

|   | <b>Spécialités pharmaceutiques</b>   | <b>Excipients à effet notoire</b> |
|---|--|-----------------------------------|
| G | LEVOCETIRIZINE RATIOPHARM 5 mg, comprimé pelliculé,<br>(L'AMM de cette spécialité est abrogée),<br>RATIOPHARM GmbH,<br>TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant). | Lactose.                          |

Groupe générique : LINEZOLIDE 2 mg/mL - ZYVOXID 2 mg/ml, solution pour perfusion

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "**

|   | <b>Spécialités pharmaceutiques</b>                                       | <b>Excipients à effet notoire</b> |
|---|--|-----------------------------------|
| G | LINEZOLIDE OHRE PHARMA 2 mg/ml, solution pour perfusion,<br>OHRE PHARMA. | Glucose,<br>Sodium.               |

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "**

|   | <b>Spécialités pharmaceutiques</b>   | <b>Excipients à effet notoire</b> |
|---|--|-----------------------------------|
| G | LINEZOLIDE DR. REDDY'S 2 mg/ml, solution pour perfusion,<br>DR. REDDY'S LABORATORIES (UK) LTD,<br>REDDY PHARMA SAS - RUEIL MALMAISON (exploitant). | Glucose,<br>Sodium.               |

Groupe générique : LOPINAVIR 200 mg + RITONAVIR 50 mg - KALETRA 200 mg/50 mg, comprimé pelliculé

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "**

|   | <b>Spécialités pharmaceutiques</b>  | <b>Excipients à effet notoire</b> |
|---|---|-----------------------------------|
| G | LOPINAVIR/RITONAVIR DEXTREG 200 mg/50 mg, comprimé pelliculé,<br>DXTREG,<br>Non désigné (exploitant). |                                   |

Groupe générique : METFORMINE (CHLORHYDRATE DE) 500 mg - GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé

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

|   | <b>Spécialités pharmaceutiques</b>             |  |
|---|--|--|
| G | METFORMINE ACTAVIS 500 mg, comprimé pelliculé. |  |

Groupe générique : METFORMINE (CHLORHYDRATE DE) 850 mg - GLUCOPHAGE 850 mg, comprimé pelliculé

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

|   | Spécialités pharmaceutiques                    |  |
|---|--|--|
| G | METFORMINE ACTAVIS 850 mg, comprimé pelliculé. |  |

Groupe générique : MONTELUKAST SODIQUE équivalent à MONTELUKAST ACIDE 4 mg - SINGULAIR 4 mg, comprimé à croquer

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "**

|   | Spécialités pharmaceutiques  | Excipients à effet notoire |
|---|--|----------------------------|
| G | XAIRA 4 mg, comprimé à croquer, (L'AMM de cette spécialité est caduque), MSD France, MSD FRANCE - COURBEVOIE (exploitant). | Aspartam.                  |

Groupe générique : NICARDIPINE (CHLORHYDRATE DE) 10 mg/10 ml - LOXEN 10 mg/10 ml, solution injectable (I.V.)

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "**

|   | Spécialités pharmaceutiques  | Excipients à effet notoire |
|---|--|----------------------------|
| R | LOXEN 10 mg/10 ml, solution injectable (I.V.), NOVARTIS PHARMA SAS, SANDOZ (exploitant). | Sorbitol.                  |

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

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "**

|   | Spécialités pharmaceutiques  | Excipients à effet notoire |
|---|--|----------------------------|
| G | OMEPRAZOLE UQFAR 20 mg, gélule gastro-résistante, (L'AMM de cette spécialité est abrogée), UQUIFA - UNION QUIMICO FARMACEUTICA SA, Non désigné (exploitant). | Lactose, Saccharose.       |

Groupe générique : PIPERACILLINE SODIQUE équivalent à PIPERACILLINE 2 g + TAZOBACTAM SODIQUE équivalent à TAZOBACTAM 250 mg - TAZOCILLINE 2 g/250 mg, poudre pour solution pour perfusion

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "**

|   | Spécialités pharmaceutiques   | Excipients à effet notoire |
|---|---|----------------------------|
| G | PIPERACILLINE/TAZOBACTAM TEVA SANTE 2 g/250 mg, poudre pour solution pour perfusion, (L'AMM de cette spécialité est abrogée), TEVA SANTE, TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant). |                            |

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

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "**

|   | Spécialités pharmaceutiques  | Excipients à effet notoire |
|---|--|----------------------------|
| G | PIPERACILLINE/TAZOBACTAM TEVA SANTE 4 g/500 mg, poudre pour solution pour perfusion,<br>(L'AMM de cette spécialité est abrogée),<br>TEVA SANTE,<br>TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant). |                            |

Groupe générique : QUÉTIAPINE (FUMARATE DE) équivalant à QUÉTIAPINE 150 mg - **XEROQUEL LP 150 mg, comprimé à libération prolongée**

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "**

|   | Spécialités pharmaceutiques  | Excipients à effet notoire |
|---|--|----------------------------|
| G | QUÉTIAPINE ZENTIVA LP 150 mg, comprimé à libération prolongée,<br>(L'AMM de cette spécialité est abrogée),<br>SANOFI AVENTIS FRANCE,<br>SANOFI AVENTIS FRANCE - GENTILLY (exploitant). | Lactose.                   |

Groupe générique : QUÉTIAPINE (FUMARATE DE) équivalant à QUÉTIAPINE 200 mg - **XEROQUEL LP 200 mg, comprimé à libération prolongée**

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "**

|   | Spécialités pharmaceutiques  | Excipients à effet notoire |
|---|--|----------------------------|
| G | QUÉTIAPINE ZENTIVA LP 200 mg, comprimé à libération prolongée,<br>(L'AMM de cette spécialité est abrogée),<br>SANOFI AVENTIS FRANCE,<br>SANOFI AVENTIS FRANCE - GENTILLY (exploitant). | Lactose.                   |

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

|   | Spécialités pharmaceutiques                                   |  |
|---|---|--|
| G | QUÉTIAPINE LAMBDA LP 200 mg, comprimé à libération prolongée. |  |

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

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

|   | Spécialités pharmaceutiques                                   |  |
|---|---|--|
| G | QUÉTIAPINE LAMBDA LP 300 mg, comprimé à libération prolongée. |  |

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

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

|   | Spécialités pharmaceutiques                                   |  |
|---|---|--|
| G | QUÉTIAPINE LAMBDA LP 400 mg, comprimé à libération prolongée. |  |

Groupe générique : RISPERIDONE 1 mg - **RISPERDAL 1 mg, comprimé pelliculé**

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "**

|   | Spécialités pharmaceutiques   | Excipients à effet notoire |
|---|---|----------------------------|
| G | RISPERIDONE TEVA 1 mg, comprimé pelliculé sécable, (L'AMM de cette spécialité est abrogée), TEVA SANTE, TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant). | Lactose.                   |

Groupe générique : ROPINIROLE (CHLORHYDRATE DE) équivalant à ROPINIROLE 0,50 mg - **REQUIP 0,50 mg, comprimé pelliculé**

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "**

|   | Spécialités pharmaceutiques  | Excipients à effet notoire  |
|---|--|-----------------------------|
| G | ROPINIROLE TEVA 0,50 mg, comprimé pelliculé, TEVA SANTE, TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant). | Lactose, Lécithine de soja. |

Groupe générique : ROPINIROLE (CHLORHYDRATE DE) équivalant à ROPINIROLE 2 mg - **REQUIP 2 mg, comprimé pelliculé**

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "**

|   | Spécialités pharmaceutiques   | Excipients à effet notoire  |
|---|---|-----------------------------|
| G | ROPINIROLE TEVA 2 mg, comprimé pelliculé, TEVA SANTE, TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant). | Lactose, Lécithine de soja. |

Groupe générique : ROPINIROLE (CHLORHYDRATE DE) équivalant à ROPINIROLE 0,50 mg - **ADARTREL 0,50 mg, comprimé pelliculé**

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "**

|   | Spécialités pharmaceutiques  | Excipients à effet notoire  |
|---|--|-----------------------------|
| G | ROPINIROLE TEVA 0,50 mg, comprimé pelliculé, TEVA SANTE, TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant). | Lactose, Lécithine de soja. |

Groupe générique : ROPINIROLE (CHLORHYDRATE DE) équivalant à ROPINIROLE 2 mg - ADARTREL 2 mg, comprimé pelliculé

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "**

|   | <b>Spécialités pharmaceutiques</b>  | <b>Excipients à effet notoire</b> |
|---|---|-----------------------------------|
| G | ROPINIROLE TEVA 2 mg, comprimé pelliculé,<br>TEVA SANTE,<br>TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant). | Lactose,<br>Lécithine de soja.    |

Groupe générique : ROPIVACAÏNE (CHLORHYDRATE DE) 2 mg/ml - NAROPEINE 2 mg/ml, solution injectable en ampoule

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "**

|   | <b>Spécialités pharmaceutiques</b>   | <b>Excipients à effet notoire</b> |
|---|--|-----------------------------------|
| R | NAROPEINE 2 mg/ml, solution injectable en ampoule,<br>ASPEN PHARMA TRADING LIMITED,<br>ASPEN FRANCE - MARLY LE ROI (exploitant). | Sodium.                           |

Groupe générique : ROPIVACAÏNE (CHLORHYDRATE DE) 7,5 mg/ml - NAROPEINE 7,5 mg/ml, solution injectable en ampoule

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "**

|   | <b>Spécialités pharmaceutiques</b>   | <b>Excipients à effet notoire</b> |
|---|--|-----------------------------------|
| R | NAROPEINE 7,5 mg/ml, solution injectable en ampoule,<br>ASPEN PHARMA TRADING LIMITED,<br>ASPEN FRANCE - MARLY LE ROI (exploitant). | Sodium.                           |

Groupe générique : ROPIVACAÏNE (CHLORHYDRATE DE) 10 mg/ml - NAROPEINE 10 mg/ml, solution injectable en ampoule

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "**

|   | <b>Spécialités pharmaceutiques</b>  | <b>Excipients à effet notoire</b> |
|---|---|-----------------------------------|
| R | NAROPEINE 10 mg/ml, solution injectable en ampoule,<br>ASPEN PHARMA TRADING LIMITED,<br>ASPEN FRANCE - MARLY LE ROI (exploitant). | Sodium.                           |

Groupe générique : ROPIVACAÏNE (CHLORHYDRATE DE) 2 mg/ml - NAROPEINE 2 mg/ml, solution injectable en poche

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "**

|   | <b>Spécialités pharmaceutiques</b>   | <b>Excipients à effet notoire</b> |
|---|--|-----------------------------------|
| R | NAROPEINE 2 mg/ml, solution injectable en poche,<br>ASPEN PHARMA TRADING LIMITED,<br>ASPEN FRANCE - MARLY LE ROI (exploitant). | Sodium.                           |



Groupe générique : ROPIVACAÏNE (CHLORHYDRATE DE) 5 mg/ml - NAROPEINE 5 mg/ml, solution injectable

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "**

|   | <b>Spécialités pharmaceutiques</b>  | <b>Excipients à effet notoire</b> |
|---|---|-----------------------------------|
| R | NAROPEINE 5 mg/ml, solution injectable,<br>ASPEN PHARMA TRADING LIMITED,<br>ASPEN FRANCE - MARLY LE ROI (exploitant). | Sodium.                           |

Groupe générique : TENOFOVIR DISOPROXIL (FUMARATE DE) équivalant à TENOFOVIR DISOPROXIL 245 mg - TENOFOVIR DISOPROXIL (SUCCINATE DE) équivalant à TENOFOVIR DISOPROXIL 245 mg - **VIREAD 245 mg, comprimé pelliculé**

**"Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées : "**

|   | <b>Spécialités pharmaceutiques</b>  | <b>Excipients à effet notoire</b> |
|---|---|-----------------------------------|
| G | TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN 245 mg, comprimé pelliculé,<br>MYLAN SAS,<br>MYLAN SAS - SAINT PRIEST (exploitant).            | Lactose.                          |
| G | TENOFOVIR DISOPROXIL ZENTIVA 245 mg, comprimé pelliculé,<br>ZENTIVA KS,<br>SANOFI AVENTIS FRANCE - GENTILLY (exploitant). | Lactose.                          |

Groupe générique : VALGANCICLOVIR (CHLORHYDRATE DE) équivalant à valganciclovir 450 mg - **ROVALCYTE 450 mg, comprimé pelliculé**

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "**

|   | <b>Spécialités pharmaceutiques</b>  | <b>Excipients à effet notoire</b> |
|---|---|-----------------------------------|
| G | VALGANCICLOVIR TEVA 450 mg, comprimé pelliculé,<br>TEVA SANTE,<br>TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant). | Lactose.                          |

Groupe générique : VENLAFAXINE (CHLORHYDRATE DE) équivalant à VENLAFAXINE 37,5 mg - **EFFEXOR L.P. 37,5 mg, gélule à libération prolongée**

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "**

|   | <b>Spécialités pharmaceutiques</b>  | <b>Excipients à effet notoire</b> |
|---|---|-----------------------------------|
| G | VENLAFAXINE ISOMED LP 37,5 mg, gélule à libération prolongée,<br>(L'AMM de cette spécialité est abrogée),<br>TEVA SANTE,<br>TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant). |                                   |

Groupe générique : VENLAFAXINE (CHLORHYDRATE DE) équivalant à VENLAFAXINE 75 mg - **EFFEXOR L.P. 75 mg, gélule à libération prolongée**

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "**

|   | <b>Spécialités pharmaceutiques</b>  | <b>Excipients à effet notoire</b> |
|---|---|-----------------------------------|
| G | VENLAFAXINE ISOMED LP 75 mg, gélule à libération prolongée,<br>(L'AMM de cette spécialité est abrogée),<br>TEVA SANTE,<br>TEVA SANTE - COURBEVOIE (exploitant). |                                   |

Groupe générique : VORICONAZOLE 200 mg - VFEND 200 mg, poudre pour solution pour perfusion

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "**

|   | <b>Spécialités pharmaceutiques</b>  | <b>Excipients à effet notoire</b> |
|---|---|-----------------------------------|
| G | VORICONAZOLE DR. REDDY'S 200 mg, poudre pour solution pour perfusion,<br>DR. REDDY'S LABORATORIES (UK) LTD,<br>REDDY PHARMA SAS - RUEIL MALMAISON (exploitant). |                                   |

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

Fait le **17 MARS 2017**

Dominique Martin  
Directeur Général