

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Décision du 11 janvier 2010 portant modification au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R. 5121-5 du code de la santé publique

NOR : SASM1020003S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire 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 8 juin 2007 modifiée portant inscription au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R. 5121-5 du code de la santé publique,

Décide :

Art. 1^{er}. – L'annexe I du répertoire des groupes génériques, tel que fixé par la décision du 8 juin 2007 susvisée, est modifiée comme suit :

« II. – Modification de groupe(s) générique(s)

CLOPIDOGREL (HYDROGÉNOSULFATE DE) équivalant à CLOPIDOGREL 75 mg. – CLOPIDOGREL (BÉSILATE DE) équivalant à CLOPIDOGREL 75 mg. – CLOPIDOGREL (CHLORHYDRATE DE) équivalant à CLOPIDOGREL 75 mg. – PLAVIX 75 mg. comprimé pelliculé.

Les spécialités génériques ci-après sont ajoutées :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	CLOPIDOGREL ACINO PHARMA 75 mg, comprimé pelliculé, ACINO PHARMA GmbH, TEVA SANTE (exploitant).	Huile de ricin hydrogénée.
G	CLOPIDOGREL ACINO PHARMA GmbH 75 mg, comprimé pelliculé ACINO PHARMA GmbH, TEVA SANTE (exploitant).	Huile de ricin hydrogénée.
G	CLOPIDOGREL DURA 75 mg, comprimé pelliculé MYLAN DURA GmbH, MYLAN SAS (exploitant).	Huile de ricin hydrogénée.
G	CLOPIDOGREL SIGILLATA 75 mg, comprimé pelliculé, SIGILLATA Ltd.	Lactose.
G	ZOPYA 75 mg, comprimé pelliculé NORPHARM REGULATORY SERVICE Ltd.	Huile de ricin hydrogénée.
G	ZYLLT 75 mg, comprimé pelliculé, KRKA dd NOVO MESTO.	Huile de ricin hydrogénée. Lactose.

La spécialité générique ci-après est modifiée :

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENTS à effet notoire
G	CLOPIDOGREL TEVA PHARMA 75 mg, comprimé pelliculé, TEVA PHARMA BV TEVA SANTE (exploitant).	Huile de ricin hydrogénée.

Art. 2. – La présente décision sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 11 janvier 2010.

J. MARIMBERT