

AVIS AU MINISTRE
DE
L'INSTITUT NATIONAL D'EXCELLENCE
EN SANTÉ ET EN SERVICES SOCIAUX

CONCERNANT

- les médicaments génériques**
- les modifications administratives**

POUR LA MISE À JOUR DES LISTES DE MÉDICAMENTS

de juin 2012

Date de transmission au ministre de la Santé et des Services sociaux :
1^{er} mai 2012

Veuillez prendre note que les informations caviardées sont des renseignements qui nous sont fournis par le fabricant et qui sont jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).

Juin 2012

TABLE DES MATIÈRES

1	RECOMMANDATION D'INSCRIPTION PRIORITAIRE À MOTIF ÉCONOMIQUE.....	1
	▪ <i>pms-Nabilone^{mc}</i> (Phmscience), nabilone, Caps., 0,5 mg et 1 mg.....	1
	▪ <i>Ran-Nabilone^{mc}</i> (Ranbaxy), nabilone, Caps., 0,5 mg et 1 mg	1
	▪ <i>Apo-Rosuvastatin^{mc}</i> (Apotex), rosuvastatine calcique, Co., 5 mg, 10 mg, 20 mg et 40 mg	3
	▪ <i>Co Rosuvastatin^{mc}</i> (Cobalt), rosuvastatine calcique, Co., 5 mg, 10 mg, 20 mg et 40 mg	3
	▪ <i>Mylan-Rosuvastatin^{mc}</i> (Mylan), rosuvastatine calcique, Co., 5 mg, 10 mg, 20 mg et 40 mg.....	3
	▪ <i>pms-Rosuvastatin^{mc}</i> (Phmscience), rosuvastatine calcique, Co., 5 mg, 10 mg, 20 mg et 40 mg.....	3
	▪ <i>Ran-Rosuvastatin^{mc}</i> (Ranbaxy), rosuvastatine calcique, Co., 5 mg, 10 mg, 20 mg et 40 mg	3
	▪ <i>Rosuvastatin^{mc}</i> (Apotex), rosuvastatine calcique, Co., 5 mg, 10 mg, 20 mg et 40 mg	3
	▪ <i>Sandoz Rosuvastatin^{mc}</i> (Sandoz), rosuvastatine calcique, Co., 5 mg, 10 mg, 20 mg et 40 mg	3
	▪ <i>Teva Rosuvastatin^{mc}</i> (Teva), rosuvastatine calcique, Co., 5 mg, 10 mg, 20 mg et 40 mg	3
2	ÉVALUATION DES DEMANDES D'INSCRIPTION DES PRODUITS GÉNÉRIQUES MULTISOURCES	5
	2.1 ÉVALUATIONS JUGÉES NON PRIORITAIRES.....	5
	2.2 RECOMMANDATION	5
3	AUTRES CORRECTIONS ET MODIFICATIONS ADMINISTRATIVES.....	6
	3.1 LES RETRAITS DE PRODUITS	6
	3.2 LES AUTRES MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE	6

ANNEXE I : TABLEAU DES AVIS DE L'INSTITUT NATIONAL D'EXCELLENCE EN SANTÉ ET EN SERVICES SOCIAUX POUR LA MISE À JOUR DES LISTES DE MÉDICAMENTS

ANNEXE II TABLEAU DES PRODUITS RETIRÉS

Veuillez prendre note que les informations caviardées sont des renseignements qui nous sont fournis par le fabricant et qui sont jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).

Veuillez prendre note que les informations caviardées sont des renseignements qui nous sont fournis par le fabricant et qui sont jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).

1 RECOMMANDATION D'INSCRIPTION PRIORITAIRE À MOTIF ÉCONOMIQUE

PMS-NABILONE^{MC} (PHMSCIENCE), NABILONE, CAPS., 0,5 MG ET 1 MG

RAN-NABILONE^{MC} (RANBAXY), NABILONE, CAPS., 0,5 MG ET 1 MG

Récemment, des demandes d'évaluation prioritaire pour un motif économique ont été étudiées par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Il s'agit de demandes d'inscription concernant deux versions génériques de nabilone, qui s'avèrent admissibles à une évaluation prioritaire pour motif économique. Actuellement, seul leur innovateur est inscrit aux listes de médicaments. Il s'agit de Cesamet^{MC}.

Conformément à la Politique du médicament, un produit peut faire l'objet d'une évaluation prioritaire, notamment si son inscription est susceptible d'apporter des économies significatives pour le régime public. Pour 2012, le seuil des économies potentielles pour qu'un médicament puisse faire l'objet d'une évaluation prioritaire pour un motif économique a été établi à un montant de 200 000 \$ par mois d'inscription devancée.

MÉTHODOLOGIE

Pour déterminer si les économies mensuelles potentiellement réalisées à la suite de l'inscription d'un médicament générique atteignent le seuil de 200 000 \$ par mois, le coût remboursé par la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) pour une dénomination commune-forme-teneur est multiplié par la différence de prix en pourcentage entre la version générique pour laquelle l'évaluation prioritaire est demandée, l'innovateur inscrit et les versions génériques inscrites le cas échéant. Lors de l'inscription de premières versions génériques d'un médicament, si la méthode du PPB s'applique et que le fabricant du produit innovateur a autorisé l'ajustement de son prix à celui le plus bas, la différence de prix est appliquée dans une proportion de 100 %. Dans le cas du nabilone, comme la méthode du PPB s'applique, mais que le fabricant du produit innovateur n'a pas autorisé l'ajustement de son prix à celui le plus bas, cette différence de prix est alors considérée moindre.

VERSIONS GÉNÉRIQUES DE NABILONE (PHMSCIENCE ET RANBAXY), CAPS., 0,5 MG ET 1 MG

D'une part, Santé Canada juge que la bioéquivalence entre la version générique, pms-Nabilone^{MC}, et l'innovateur a été démontrée conformément aux standards établis. Sur l'avis de conformité de cette version générique, Cesamet^{MC} est défini comme produit de référence canadien. En conséquence, pms-Nabilone^{MC} satisfait au critère de la valeur thérapeutique.

D'autre part, sur la base des données obtenues, la version générique Ran-Nabilone^{MC} est considérée bioéquivalente à Cesamet^{MC}. En conséquence, Ran-Nabilone^{MC} satisfait au critère de la valeur thérapeutique.

Entre le 5 mars 2011 et le 4 mars 2012, la RAMQ a déboursé plus de 5 M\$ en nabilone sous la forme de capsules dosés à 0,5 mg et 1 mg. La version générique pms-Nabilone^{MC} est soumise à un prix de vente garanti (PVG) qui correspond à 35 % du prix de l'innovateur Cesamet^{MC}. Le PVG de Ran-Nabilone correspond à 25 % du prix de l'innovateur. Toutefois, comme les fabricants de ces versions génériques ont autorisé une réduction de leur prix à celui le plus bas,

Veuillez prendre note que les informations caviardées sont des renseignements qui nous sont fournis par le fabricant et qui sont jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).

le PVG de celles-ci sera ajusté à 25 % du prix de l'innovateur. Par ailleurs, puisque la méthode du PPB s'appliquera à cette dénomination commune, il est estimé que des économies mensuelles moyennes possibles après l'inscription de ces versions génériques de nabilone seraient de près de 320 000 \$. Par conséquent, l'INESSS recommande l'inscription prioritaire de ces produits pour un motif économique.

RECOMMANDATION

Ainsi, considérant les économies potentielles pour le régime public, l'INESSS recommande d'inscrire ces 4 produits aux listes de médicaments :

- pms-Nabilone^{MC}, capsules de 0,5 mg et 1 mg
- Ran-Nabilone^{MC}, capsules de 0,5 mg et 1 mg

*Veillez prendre note que les informations caviardées sont des renseignements qui nous sont fournis par le fabricant et qui sont jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).*

APO-ROSUVASTATIN^{MC} (APOTEX), ROSUVASTATINE CALCIQUE, Co., 5 MG, 10 MG, 20 MG ET 40 MG
Co ROSUVASTATIN^{MC} (COBALT), ROSUVASTATINE CALCIQUE, Co., 5 MG, 10 MG, 20 MG ET 40 MG
MYLAN-ROSUVASTATIN^{MC} (MYLAN), ROSUVASTATINE CALCIQUE, Co., 5 MG, 10 MG, 20 MG ET 40 MG
PMS-ROSUVASTATIN^{MC} (PHMSCIENCE), ROSUVASTATINE CALCIQUE, Co., 5 MG, 10 MG, 20 MG ET 40 MG
RAN-ROSUVASTATIN^{MC} (RANBAXY), ROSUVASTATINE CALCIQUE, Co., 5 MG, 10 MG, 20 MG ET 40 MG
ROSUVASTATIN^{MC} (APOTEX), ROSUVASTATINE CALCIQUE, Co., 5 MG, 10 MG, 20 MG ET 40 MG
SANDOZ ROSUVASTATIN^{MC} (SANDOZ), ROSUVASTATINE CALCIQUE, Co., 5 MG, 10 MG, 20 MG ET 40 MG
TEVA ROSUVASTATIN^{MC} (TEVA), ROSUVASTATINE CALCIQUE, Co., 5 MG, 10 MG, 20 MG ET 40 MG

Récemment, des demandes d'évaluation prioritaire pour un motif économique ont été étudiées par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Il s'agit de demandes d'inscription concernant huit versions génériques de rosuvastatine calcique, qui s'avèrent admissibles à une évaluation prioritaire pour motif économique. Actuellement, seul leur innovateur est inscrit aux listes de médicaments. Il s'agit de Crestor^{MC}.

Conformément à la Politique du médicament, un produit peut faire l'objet d'une évaluation prioritaire, notamment si son inscription est susceptible d'apporter des économies significatives pour le régime public. Pour 2012, le seuil des économies potentielles pour qu'un médicament puisse faire l'objet d'une évaluation prioritaire pour un motif économique a été établi à un montant de 200 000 \$ par mois d'inscription devancée.

MÉTHODOLOGIE

Pour déterminer si les économies mensuelles potentiellement réalisées à la suite de l'inscription d'un médicament générique atteignent le seuil de 200 000 \$ par mois, le coût remboursé par la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) pour une dénomination commune-formulateur est multiplié par la différence de prix en pourcentage entre la version générique pour laquelle l'évaluation prioritaire est demandée, l'innovateur inscrit et les versions génériques inscrites le cas échéant. Lorsque la méthode du prix le plus bas (PPB) ne s'applique pas, le résultat précédent est multiplié par les parts de marché que prendra la version générique après un an d'inscription. Ces parts de marché sont estimées à partir d'expériences passées d'inscription de produits génériques pour un médicament appartenant de préférence à la même classe thérapeutique que celui demandant l'évaluation prioritaire.

VERSIONS GÉNÉRIQUES DE ROSUVASTATINE CALCIQUE (APOTEX, COBALT, MYLAN, PHMSCIENCE, RANBAXY, SANDOZ ET TEVA), Co., 5 MG, 10 MG, 20 MG ET 40 MG

Santé Canada juge que la bioéquivalence entre les versions génériques, Apo-Rosuvastatin^{MC}, Co Rosuvastatin^{MC}, Mylan-Rosuvastatin^{MC}, pms-Rosuvastatin^{MC}, Ran-Rosuvastatin^{MC}, Rosuvastatin^{MC}, Sandoz Rosuvastatin^{MC} et Teva Rosuvastatin^{MC}, et l'innovateur a été démontrée conformément aux standards établis. Sur l'avis de conformité de ces produits, Crestor^{MC} est défini comme produit de référence canadien. En conséquence, Apo-Rosuvastatin^{MC}, Co Rosuvastatin^{MC}, Mylan-Rosuvastatin^{MC}, pms-Rosuvastatin^{MC}, Ran-Rosuvastatin^{MC},

Veillez prendre note que les informations caviardées sont des renseignements qui nous sont fournis par le fabricant et qui sont jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., chapitre A-2.1).

Rosuvastatin^{MC}, Sandoz Rosuvastatin^{MC} et Teva Rosuvastatin^{MC} satisfont au critère de la valeur thérapeutique.

Entre le 5 mars 2011 et le 4 mars 2012, la RAMQ a déboursé près de 118 M\$ en rosuvastatine calcique sous la forme de comprimés dosés à 5 mg, 10 mg, 20 mg et 40 mg. Les versions génériques Co Rosuvastatin^{MC} et Mylan-Rosuvastatin^{MC} sont soumises à un prix de vente garanti (PVG) qui correspond à 50 % du prix de l'innovateur Crestor^{MC}. Les versions génériques Apo-Rosuvastatin^{MC}, pms-Rosuvastatin^{MC}, Rosuvastatin^{MC} et Sandoz Rosuvastatin^{MC} sont soumises à un PVG qui correspond à 35 % du prix de Crestor^{MC} alors que les versions génériques Ran-Rosuvastatin^{MC} et Teva Rosuvastatin^{MC} sont soumises à un PVG qui correspond à 25 % du prix de l'innovateur. Toutefois, comme les fabricants de ces versions génériques ont autorisé une réduction de leur prix à celui le plus bas, le PVG de celles-ci sera ajusté à 25 % du prix de l'innovateur. Par ailleurs, la méthode du PPB ne s'appliquera pas à cette dénomination commune avant quelques années. Il est estimé que les économies mensuelles moyennes possibles après l'inscription de ces versions génériques de rosuvastatine calcique seraient de près de 4,8 M\$. Par conséquent, l'INESSS recommande l'inscription prioritaire de ces produits pour un motif économique.

RECOMMANDATION

Ainsi, considérant les économies potentielles pour le régime public, l'INESSS recommande d'inscrire ces 32 produits aux listes de médicaments :

- Apo-Rosuvastatin^{MC}, comprimés de 5 mg, 10 mg, 20 mg et 40 mg
- Co Rosuvastatin^{MC}, comprimés de 5 mg, 10 mg, 20 mg et 40 mg
- Mylan-Rosuvastatin^{MC}, comprimés de 5 mg, 10 mg, 20 mg et 40 mg
- pms-Rosuvastatin^{MC}, comprimés de 5 mg, 10 mg, 20 mg et 40 mg
- Ran-Rosuvastatin^{MC}, comprimés de 5 mg, 10 mg, 20 mg et 40 mg
- Rosuvastatin^{MC}, comprimés de 5 mg, 10 mg, 20 mg et 40 mg
- Sandoz Rosuvastatin^{MC}, comprimés de 5 mg, 10 mg, 20 mg et 40 mg
- Teva Rosuvastatin^{MC}, comprimés de 5 mg, 10 mg, 20 mg et 40 mg

Veillez prendre note que les informations caviardées sont des renseignements qui nous sont fournis par le fabricant et qui sont jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., chapitre A-2.1).

2 ÉVALUATION DES DEMANDES D'INSCRIPTION DES PRODUITS GÉNÉRIQUES MULTISOURCES

Dans le cadre de la mise à jour des listes de médicaments de juin 2012, les fabricants avaient l'opportunité d'effectuer des demandes d'inscription de produits génériques multisources du 21 janvier 2012 au 17 février 2012. Au terme de cette période, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) a reçu des demandes concernant l'inscription de 62 produits (dénomination commune/forme/teneur).

2.1 ÉVALUATIONS JUGÉES NON PRIORITAIRES

Parmi les demandes d'inscription reçues dans le cadre de la mise à jour des listes de médicaments de juin 2012, quatre fabricants ont demandé que leurs dossiers soient évalués de façon prioritaire, et ce, pour un motif économique. Ainsi, le Comité scientifique de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription (CSEMI) de l'INESSS a procédé à l'évaluation de : Co Mycophenolate^{MC}, Mylan-Telmisartan HCTZ^{MC}, Ran-Venlafaxine XR^{MC}, Teva Losartan/HCTZ^{MC}, Teva Telmisartan HCTZ^{MC}. Il a été jugé que ces médicaments ne satisfont pas aux critères prévus à une évaluation prioritaire pour un motif économique.

2.2 RECOMMANDATION

À la suite d'une évaluation par le CSEMI, l'INESSS recommande d'accepter les décisions conformément à l'annexe I. Celles-ci incluent les demandes d'inscription évaluées dans le cadre de la mise à jour des listes de médicaments de juin 2012 et les demandes d'évaluations jugées prioritaire présentées au début du présent avis.

Veuillez prendre note que les informations caviardées sont des renseignements qui nous sont fournis par le fabricant et qui sont jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la <i>Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels</i> (L.R.Q., chapitre A-2.1).
--

3 AUTRES CORRECTIONS ET MODIFICATIONS ADMINISTRATIVES

3.1 LES RETRAITS DE PRODUITS

Le CSEMI a révisé les demandes de retraits de produits qui ont été initiées par le fabricant. Les 63 nouvelles demandes de retrait pour la liste de juin 2012 ainsi que les 49 produits retirés suite à leur demande de retrait de la liste précédente sont présentés à l'annexe II. La signification des codes de retrait de l'annexe sont les suivants :

- 01 Le produit est retiré de la liste courante à la demande du fabricant.
- 07 Le produit est retiré du marché par le fabricant mais demeure payable par la Régie durant la période de validité de la présente édition.
- 15 Seuls le ou les formats indiqués ont été retirés de la liste.

Les produits qui sont seuls dans leur encadré de la *Liste de médicaments* faisant l'objet d'une nouvelle demande de retrait sont identifiés d'une étoile (*) dans le tableau à l'annexe II. Ces produits demeurent à la liste du régime général avec pour mention la lettre « R » en juin 2012 et seront retirés de la liste publiée en octobre 2012. Le CSEMI est d'avis qu'il n'y a pas de conséquence clinique associée à ces retraits hormis la nécessité d'obtenir une nouvelle prescription pour un changement de traitement. L'impact possible est pour le système de santé, le nombre de personnes assurées est estimé à 46.

3.2 LES AUTRES MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE

Les autres modifications de nature administrative excluent les corrections prévues à l'article 60.2 de la Loi sur l'assurance médicaments qui sont sous la responsabilité de la RAMQ. Les changements de nature administrative du présent Avis nécessitent la signature du ministre. Les fiches d'aucun produit ne seront modifiées pour la mise à jour du 1^{er} juin 2012. Elles peuvent comprendre les modifications suivantes:

- Changement à la dénomination commune
- Changement à la forme
- Changement à la teneur
- Changement au NPR/PR
- Changement au code de programme
- Changement de l'unité (exemple : ml, mcg, etc)
- UE (unique et essentiel)
- Changement de la quantité d'un format
- Ajout d'un format (si le prix unitaire reste le même que le format existant)
- Changement de l'indicateur d'indivisibilité

Veuillez prendre note que les informations caviardées sont des renseignements qui nous sont fournis par le fabricant et qui sont jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).

Fabricant	Marque de commerce	Dénomination commune	Forme	Teneur	Recommandation
ACCORD	Mofétilmycophénolate	mycophénolate mofétil	Co.	500 mg	Ajout aux listes de médicaments
APOTEX	Apo-Hydromorphone	hydromorphone (chlorhydrate d')	Co.	1 mg	Ajout aux listes de médicaments
APOTEX	Apo-Hydromorphone	hydromorphone (chlorhydrate d')	Co.	2 mg	Ajout aux listes de médicaments
APOTEX	Apo-Hydromorphone	hydromorphone (chlorhydrate d')	Co.	4 mg	Ajout aux listes de médicaments
APOTEX	Apo-Hydromorphone	hydromorphone (chlorhydrate d')	Co.	8 mg	Ajout aux listes de médicaments
APOTEX	Apo-Repaglinide	répaglinide	Co.	0.5 mg	Ajout aux listes de médicaments - Médicament d'exception
APOTEX	Apo-Repaglinide	répaglinide	Co.	1 mg	Ajout aux listes de médicaments - Médicament d'exception
APOTEX	Apo-Repaglinide	répaglinide	Co.	2 mg	Ajout aux listes de médicaments - Médicament d'exception
APOTEX	Apo-Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	10 mg	Ajout aux listes de médicaments
APOTEX	Apo-Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	20 mg	Ajout aux listes de médicaments
APOTEX	Apo-Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	40 mg	Ajout aux listes de médicaments
APOTEX	Apo-Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	5 mg	Ajout aux listes de médicaments
APOTEX	Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	10 mg	Ajout aux listes de médicaments
APOTEX	Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	20 mg	Ajout aux listes de médicaments
APOTEX	Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	40 mg	Ajout aux listes de médicaments
APOTEX	Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	5 mg	Ajout aux listes de médicaments
AUROBINDO	Auro-Cefprozil	cefprozil	Co.	250 mg	Ajout aux listes de médicaments
AUROBINDO	Auro-Cefprozil	cefprozil	Co.	500 mg	Ajout aux listes de médicaments
AUROBINDO	Auro-Cefprozil	cefprozil	Susp. Orale	125 mg/5 mL	Ajout aux listes de médicaments
AUROBINDO	Auro-Cefprozil	cefprozil	Susp. Orale	250 mg/5 mL	Ajout aux listes de médicaments
AUROBINDO	Auro-Cefuroxime	céfuroxime axetil	Co.	250 mg	Ajout aux listes de médicaments
AUROBINDO	Auro-Cefuroxime	céfuroxime axetil	Co.	500 mg	Ajout aux listes de médicaments
AUROBINDO	Auro-Levetiracetam	lévétiracétam	Co.	250 mg	Ajout aux listes de médicaments
AUROBINDO	Auro-Levetiracetam	lévétiracétam	Co.	500 mg	Ajout aux listes de médicaments
AUROBINDO	Auro-Levetiracetam	lévétiracétam	Co.	750 mg	Ajout aux listes de médicaments
COBALT	Co Mycophenolate	mycophénolate mofétil	Co.	500 mg	Ajout aux listes de médicaments
COBALT	Co Raloxifene	raloxifène (chlorhydrate de)	Co.	60 mg	Ajout aux listes de médicaments
COBALT	Co Rizatriptan ODT	rizatriptan (benzoate de)	Co. ou Co. Diss. Orale	10 mg	Ajout aux listes de médicaments
COBALT	Co Rizatriptan ODT	rizatriptan (benzoate de)	Co. ou Co. Diss. Orale	5 mg	Ajout aux listes de médicaments
COBALT	Co Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	10 mg	Ajout aux listes de médicaments
COBALT	Co Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	20 mg	Ajout aux listes de médicaments
COBALT	Co Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	40 mg	Ajout aux listes de médicaments
COBALT	Co Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	5 mg	Ajout aux listes de médicaments
JAMP	Jamp-K-Citrate	potassium (citrate de)	Co. L.A.	10 mmol (en K+)	Ajout aux listes de médicaments

Fabricant	Marque de commerce	Dénomination commune	Forme	Teneur	Recommandation
MYLAN	Mylan-Atomoxetine	atomoxétine (chlorhydrate d')	Caps.	18 mg	Ajout aux listes de médicaments - Médicament d'exception
MYLAN	Mylan-Atomoxetine	atomoxétine (chlorhydrate d')	Caps.	25 mg	Ajout aux listes de médicaments - Médicament d'exception
MYLAN	Mylan-Atomoxetine	atomoxétine (chlorhydrate d')	Caps.	40 mg	Ajout aux listes de médicaments - Médicament d'exception
MYLAN	Mylan-Atomoxetine	atomoxétine (chlorhydrate d')	Caps.	60 mg	Ajout aux listes de médicaments - Médicament d'exception
MYLAN	Mylan-Candesartan	candésartan (cilexétel)	Co.	16 mg	Ajout aux listes de médicaments
MYLAN	Mylan-Candesartan	candésartan (cilexétel)	Co.	32 mg	Ajout aux listes de médicaments
MYLAN	Mylan-Candesartan	candésartan (cilexétel)	Co.	8 mg	Ajout aux listes de médicaments
MYLAN	Mylan-Rizatriptan ODT	rizatriptan (benzoate de)	Co. ou Co. Diss. Orale	10 mg	Ajout aux listes de médicaments
MYLAN	Mylan-Rizatriptan ODT	rizatriptan (benzoate de)	Co. ou Co. Diss. Orale	5 mg	Ajout aux listes de médicaments
MYLAN	Mylan-Telmisartan HCTZ	telmisartan/ hydrochlorothiazide	Co.	80 mg - 12.5 mg	Ajout aux listes de médicaments
MYLAN	Mylan-Telmisartan HCTZ	telmisartan/ hydrochlorothiazide	Co.	80 mg - 25 mg	Ajout aux listes de médicaments
MYLAN	Mylan-Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	10 mg	Ajout aux listes de médicaments
MYLAN	Mylan-Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	20 mg	Ajout aux listes de médicaments
MYLAN	Mylan-Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	40 mg	Ajout aux listes de médicaments
MYLAN	Mylan-Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	5 mg	Ajout aux listes de médicaments
NOVARTIS	Ritalin	méthylphénidate (chlorhydrate de)	Co.	10 mg	Avis de refus - Justesse du prix
ODAN	Simvastatin-Odan	simvastatine	Co.	10 mg	Ajout aux listes de médicaments
ODAN	Simvastatin-Odan	simvastatine	Co.	20 mg	Ajout aux listes de médicaments
ODAN	Simvastatin-Odan	simvastatine	Co.	40 mg	Ajout aux listes de médicaments
ODAN	Simvastatin-Odan	simvastatine	Co.	5 mg	Ajout aux listes de médicaments
ODAN	Simvastatin-Odan	simvastatine	Co.	80 mg	Ajout aux listes de médicaments
PHMSCIENCE	pms-Nabilone	nabilone	Caps.	0.5 mg	Ajout aux listes de médicaments
PHMSCIENCE	pms-Nabilone	nabilone	Caps.	1 mg	Ajout aux listes de médicaments
PHMSCIENCE	pms-Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	10 mg	Ajout aux listes de médicaments
PHMSCIENCE	pms-Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	20 mg	Ajout aux listes de médicaments
PHMSCIENCE	pms-Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	40 mg	Ajout aux listes de médicaments
PHMSCIENCE	pms-Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	5 mg	Ajout aux listes de médicaments
PHMSCIENCE	pms-Valsartan	valsartan	Co.	160 mg	Ajout aux listes de médicaments
PHMSCIENCE	pms-Valsartan	valsartan	Co.	320 mg	Ajout aux listes de médicaments
PHMSCIENCE	pms-Valsartan	valsartan	Co.	40 mg	Ajout aux listes de médicaments
PHMSCIENCE	pms-Valsartan	valsartan	Co.	80 mg	Ajout aux listes de médicaments
PPC	DiphenhydrAMINE	diphenhydramine (chlorhydrate de)	Sol. Inj.	50 mg/mL	Ajout à la Liste Établissements
PPC	Tobramycin (sans préservatif)	tobramycine (sulfate de)	Pd. Inj.	40 mg/mL	Ajout à la Liste Établissements
PRO DOC	Candesartan	candésartan cilexétel	Co.	16 mg	Ajout à la Liste du RGAM

Fabricant	Marque de commerce	Dénomination commune	Forme	Teneur	Recommandation
PRO DOC	Candesartan	candésartan cilexétel	Co.	8 mg	Ajout à la Liste du RGAM
RANBAXY	Ran-atenolol	aténolol	Co.	25 mg	Ajout aux listes de médicaments
RANBAXY	Ran-Nabilone	nabilone	Caps.	0.5 mg	Ajout aux listes de médicaments
RANBAXY	Ran-Nabilone	nabilone	Caps.	1 mg	Ajout aux listes de médicaments
RANBAXY	Ran-Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	10 mg	Ajout aux listes de médicaments
RANBAXY	Ran-Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	20 mg	Ajout aux listes de médicaments
RANBAXY	Ran-Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	40 mg	Ajout aux listes de médicaments
RANBAXY	Ran-Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	5 mg	Ajout aux listes de médicaments
RANBAXY	Ran-Venlafaxine XR	venlafaxine (chlorhydrate de)	Caps. L.A.	150 mg	Ajout aux listes de médicaments
RANBAXY	Ran-Venlafaxine XR	venlafaxine (chlorhydrate de)	Caps. L.A.	37.5 mg	Ajout aux listes de médicaments
RANBAXY	Ran-Venlafaxine XR	venlafaxine (chlorhydrate de)	Caps. L.A.	75 mg	Ajout aux listes de médicaments
SANDOZ	Sandoz Rizatriptan ODT	rizatriptan (benzoate de)	Co. ou Co. Diss. Orale	10 mg	Ajout aux listes de médicaments
SANDOZ	Sandoz Rizatriptan ODT	rizatriptan (benzoate de)	Co. ou Co. Diss. Orale	5 mg	Ajout aux listes de médicaments
SANDOZ	Sandoz Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	10 mg	Ajout aux listes de médicaments
SANDOZ	Sandoz Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	20 mg	Ajout aux listes de médicaments
SANDOZ	Sandoz Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	40 mg	Ajout aux listes de médicaments
SANDOZ	Sandoz Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	5 mg	Ajout aux listes de médicaments
SEPTA	Septa-Atenolol	aténolol	Co.	100 mg	Ajout à la Liste du RGAM
SEPTA	Septa-Atenolol	aténolol	Co.	25 mg	Ajout à la Liste du RGAM
SEPTA	Septa-Atenolol	aténolol	Co.	50 mg	Ajout à la Liste du RGAM
SEPTA	Septa-Ondansetron	ondansétron	Co.	4 mg	Ajout à la Liste du RGAM - Médicament d'exception
SEPTA	Septa-Ondansetron	ondansétron	Co.	8 mg	Ajout à la Liste du RGAM - Médicament d'exception
TEVA CAN	Cefazolin	céfazoline sodique	Pd. Inj.	10 g	Ajout aux listes de médicaments
TEVA CAN	Teva Losartan/HCTZ	losartan potassique/hydrochlorothiazide	Co.	100 mg - 12.5 mg	Ajout aux listes de médicaments
TEVA CAN	Teva Losartan/HCTZ	losartan potassique/hydrochlorothiazide	Co.	100 mg - 25 mg	Ajout aux listes de médicaments
TEVA CAN	Teva Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	10 mg	Ajout aux listes de médicaments
TEVA CAN	Teva Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	20 mg	Ajout aux listes de médicaments
TEVA CAN	Teva Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	40 mg	Ajout aux listes de médicaments
TEVA CAN	Teva Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	5 mg	Ajout aux listes de médicaments
TEVA CAN	Teva Telmisartan HCTZ	telmisartan/ hydrochlorothiazide	Co.	80 mg - 12.5 mg	Ajout aux listes de médicaments

Annexe II
PRODUITS RETIRÉS
- Liste de juin 2012 -

Code	DC, Forme, Teneur	Fabricant	Marque commerce	Code de retrait liste RGAM	Code de retrait liste établ.
02257599	acébutolol (chlorhydrate d'), Co., 100 mg	Sandoz	Sandoz Acebutolol	ASS07	NAS01
02257602	acébutolol (chlorhydrate d'), Co., 200 mg	Sandoz	Sandoz Acebutolol	ASS07	NAS01
2257610	acébutolol (chlorhydrate d'), Co., 400 mg	Sandoz	Sandoz Acebutolol	ASS07	NAS01
889725	allergènes(extraits aqueux d'), Sol. Inj., Doses d'entretien (10 mL)	Oméga	Polyvalent-Acariens	ASS07	NAS01
99000423	allergènes(extraits aqueux d'), Sol. Inj., Doses d'entretien (5 mL)	Oméga	Polyvalent-Acariens	ASS07	NAS01
2257378	amiloride (chlorhydrate d')/ hydrochlorothiazide, Co., 5 mg -50 mg	Mylan	Mylan-Amilazide	ASS07	NAS01
00886114	aténolol, Co., 50 mg	Nu-Pharm	Nu-Atenol	NAS15	
* 1922211	baryum (sulfate de), Pd., 0,95	E-Z-EM	Ultra-R		NAS01
* 1922203	baryum (sulfate de), Pd., 0,96	E-Z-EM	Recto Baryum		NAS01
* 640794	baryum (sulfate de), Susp. Orale, 1	Therapex	Unibar-100		NAS01
* 1922181	baryum (sulfate de), Susp. orale ou rect, 0,56	Therapex	Polibar		NAS01
2246039	bisacodyl, Co. Ent., 5 mg	Jamp	Jamp-Bisacodyl	NAS15	
02113031	butorphanol (tartrate de), Vap. nasal, 10 mg/mL	B.M.S.	Stadol NS	NAS01	NAS01
* 00613304	chloroprocaine (chlorhydrate de), Sol. Inj., 0,02	AZC	Nesacaine-CE 2%		NAS01
02248439	ciprofloxacine (chlorhydrate de), Co., 750 mg	Phmscience	pms-Ciprofloxacine	NAS15	
02063905	citrate de sodium/ laurylsulfoacétate de sodium/ sorbitol, Sol. Rect., 90 mg/mL - 9	McNeil Co	Microlax	NAS15	
02146908	clarithromycine, Susp. Orale, 125 mg/5 mL	Abbott	Biaxin	NAS15	
868949	clonidine (chlorhydrate de), Co., 0,1 mg	Apotex	Apo-Clonidine	ASS07	NAS01
1913786	clonidine (chlorhydrate de), Co., 0,1 mg	Nu-Pharm	Nu-Clonidine	ASS07	NAS01
1913220	clonidine (chlorhydrate de), Co., 0,2 mg	Nu-Pharm	Nu-Clonidine	ASS07	
* 2180685	diatrizoate de sodium, Pd. Orale,	GE Health	Hypaque		NAS01
02283255	docusate de calcium, Caps., 240 mg	Jamp	Jamp-Docusate Calcium	NAS15	
* 02231380	dolasétron (mésylate de), Sol. Inj., 20 mg/mL (5 mL)	SanofiAven	Anzemet		NAS01
02231477	dompéridone (maléate de), Co., 10 mg	Nu-Pharm	Nu-Domperidone	NAS15	
00670901	énalapril (maléate d'), Co., 10 mg	Merck	Vasotec	NAS15	
02300133	énalapril (maléate d'), Co., 10 mg	Taro	Taro-Enalapril	ASS07	
02300117	énalapril (maléate d'), Co., 2,5 mg	Taro	Taro-Enalapril	ASS07	
02300141	énalapril (maléate d'), Co., 20 mg	Taro	Taro-Enalapril	ASS07	NAS01
708879	énalapril (maléate d'), Co., 5 mg	Merck	Vasotec	NAS15	
02300125	énalapril (maléate d'), Co., 5 mg	Taro	Taro-Enalapril	ASS07	
* 02282232	entécavir, Sol. Orale, 0,05 mg/mL	B.M.S.	Baraclude	ASS07	NAS01
* 99100414	formules nutritives - glucose polymérisé, Pd. Orale, 400 mg	Nutricia	Polycal	ASS07	
* 99100415	formules nutritives - protéines, Pd. Orale, 225 g	Nutricia	Protifar	ASS07	
02254719	gliclazide, Co., 80 mg	Sandoz	Sandoz Gliclazide	ASS07	NAS01
00720941	glyburide, Co., 5 mg	Phmscience	Euglucon	NAS15	
02247937	hydroxyurée, Caps., 500 mg	Apotex	Apo-Hydroxyurea	ASS07	NAS01
2238675	interféron alfa-2b (sans albumine humaine), Sol. Inj., 10 millions UI/mL	Schering	Intron A (sans albumine)	NAS15	
00870935	lévodopa/ carbidopa, Co. L.A., 200 mg -50 mg	Merck	Sinemet CR	NAS15	
00513997	lévodopa/ carbidopa, Co., 100 mg -25 mg	Merck	Sinemet 100/25	NAS15	
02294583	lisinopril, Co., 5 mg	MeliaPharm	Lisinopril	NAS15	
2108194	lisinopril/ hydrochlorothiazide, Co., 10 mg -12,5 mg	Merck	Prinzide	ASS07	NAS01
2243129	lovastatine, Co., 40 mg	Mylan	Mylan-Lovastatin	NAS15	
865605	métoprolol (tartrate de), Co., 50 mg	Nu-Pharm	Nu-Metop 50 mg	NAS15	
02177072	naproxène, Co. L.A., 750 mg	Apotex	Apo-Naproxen SR 750 mg	ASS07	NAS01
00792667	nystatine, Susp. Orale, 100 000 U/mL	Phmscience	pms-Nystatin	NAS15	
02290111	pramipexole (dichlorhydrate de), Co., 0,25 mg	Phmscience	pms-Pramipexole	NAS15	
02249774	pravastatine sodique, Co., 20 mg	MeliaPharm	Pravastatin	NAS15	
2307839	quétiapine (fumarate de), Co., 200 mg	Mylan	Mylan-Quetiapine	NAS15	
2221829	ramipril, Caps., 1,25 mg	SanofiAven	Altace	NAS15	
02301148	ramipril, Caps., 1,25 mg	Mylan	Mylan-Ramipril	NAS15	
99100060	réactif quantitatif du temps de prothrombine dans le sang, Bandelette,	Roche Diag	CoaguChek S	ASS07	
2240519	rizatriptan (benzoate de), Co. ou Co. Diss. Orale, 10 mg	Merck	Maxalt RPD	NAS15	
2240521	rizatriptan (benzoate de), Co. ou Co. Diss. Orale, 10 mg	Merck	Maxalt	NAS15	
2240520	rizatriptan (benzoate de), Co. ou Co. Diss. Orale, 5 mg	Merck	Maxalt	ASS07	NAS01
02238327	sotalol (chlorhydrate de), Co., 160 mg	Phmscience	pms-Sotalol	NAS15	
* 2247520	télithromycine, Co., 400 mg	SanofiAven	Ketek	ASS07	NAS01
* 2312816	témozolomide, Caps., 180 mg	Schering	Temodal	ASS07	NAS01
02263009	topiramate, Co., 100 mg	Phmscience	pms-Topiramate	NAS15	
02244896	travoprost, Sol. Oph., 0,00004	Alcon	Travatan	ASS07	NAS01
02298597	ziprasidone, Caps., 20 mg	Pfizer	Zeldox	NAS15	
2298600	ziprasidone, Caps., 40 mg	Pfizer	Zeldox	NAS15	
02298619	ziprasidone, Caps., 60 mg	Pfizer	Zeldox	NAS15	
02298627	ziprasidone, Caps., 80 mg	Pfizer	Zeldox	NAS15	

Changement de ASS07 à NAS01					
13765	diazépam, Co., 5 mg	Axxess	Vivol	NAS01	
13773	diazépam, Co., 10 mg	Axxess	Vivol	NAS01	
00483818	flurazépam (chlorhydrate de), Co., 30 mg	Axxess	Somnol	NAS01	
483826	flurazépam (chlorhydrate de), Co., 15 mg	Axxess	Somnol	NAS01	
546283	captopril, Co., 25 mg	B.M.S.	Capoten	NAS01	
582271	propranolol (chlorhydrate de), Co., 80 mg	Phmscience	pms-Propranolol 80mg	NAS01	
720933	glyburide, Co., 2,5 mg	Phmscience	Euglucon 2.5	NAS01	
751871	trifluopérazine (chlorhydrate de), Sol. Orale, 10 mg/mL	Phmscience	pms-Trifluopérazine	NAS01	
00759503	halopéridol, Sol. Orale, 2 mg/mL	Phmscience	pms-Halopéridol	NAS01	
2065738	nicotine, Timbre cut., 5 mg/16 h	McNeil Co	Nicorette	NAS01	
02065754	nicotine, Timbre cut., 10 mg/16 h	McNeil Co	Nicorette	NAS01	
2065762	nicotine, Timbre cut., 15 mg/16 h	McNeil Co	Nicorette	NAS01	
2115514	désonide, Lot., 0,0005	Galderma	Desocort	NAS01	
2115522	désonide, Pom. Top., 0,0005	Galderma	Desocort	NAS01	
02148773	kétoprofène, Supp., 50 mg	Phmscience	pms-Ketoprofen	NAS01	
2212374	ranitidine (chlorhydrate de), Sol. Orale, 150 mg/10 mL	GSK	Zantac	NAS01	
2219727	benztropine (mésylate de), Sol. Orale, 0,4 mg/mL	Phmscience	pms-Benztropine	NAS01	
2230203	captopril, Co., 12,5 mg	Phmscience	pms-Captopril	NAS01	
02230204	captopril, Co., 25 mg	Phmscience	pms-Captopril	NAS01	
2230205	captopril, Co., 50 mg	Phmscience	pms-Captopril	NAS01	
2237726	acétylsalicylique (acide), Co. Ent., 81 mg	Bayer	Aspirin (Co. Ent.)	NAS01	
2238102	sélégiline (chlorhydrate de), Co., 5 mg	Phmscience	pms-Selegiline	NAS01	
2240445	l-tryptophane, Co., 500 mg	Phmscience	pms-Tryptophan	NAS01	
2241023	l-tryptophane, Caps., 500 mg	Phmscience	pms-Tryptophan (caps.)	NAS01	
02241332	estradiol-17B, Co. Vag. (App.), 25 mcg	N.Nordisk	Vagifem	NAS01	
2243218	moclobémide, Co., 150 mg	Phmscience	pms-Moclobemide	NAS01	
02243979	codéine (phosphate de), Co., 30 mg	Phmscience	pms-Codéine	NAS01	
2244138	divalproex sodique, Co. Ent., 125 mg	Phmscience	pms-Divalproex	NAS01	
2244139	divalproex sodique, Co. Ent., 250 mg	Phmscience	pms-Divalproex	NAS01	
2244140	divalproex sodique, Co. Ent., 500 mg	Phmscience	pms-Divalproex	NAS01	
02244508	butorphanol (tartrate de), Vap. nasal, 10 mg/mL	Phmscience	pms-Butorphanol	NAS01	
2245283	fluoxétine (chlorhydrate de), Caps., 40 mg	Sepracor	FXT 40	NAS01	
02245288	morphine (chlorhydrate ou sulfate de), Co. L.A., 200 mg	Phmscience	pms-Morphine Sulfate SR	NAS01	
02245860	bimatoprost, Sol. Oph., 0,0003	Allergan	Lumigan	NAS01	
02265133	divalproex sodique, Co. Ent., 125 mg	Mylan	Mylan-Divalproex	NAS01	
02265141	divalproex sodique, Co. Ent., 250 mg	Mylan	Mylan-Divalproex	NAS01	
02265168	divalproex sodique, Co. Ent., 500 mg	Mylan	Mylan-Divalproex	NAS01	
2270862	mométasone (furoate de), Pom. Top., 0,001	Phmscience	pms-Mométasone	NAS01	
2273047	témazépam, Caps., 30 mg	Phmscience	pms-Temazepam	NAS01	
2280213	irbesartan/ hydrochlorothiazide, Co., 300 mg - 25 mg	SanofiAven	Avalide	NAS01	
2289466	doxycycline (hyclate de), Co., 100 mg	Phmscience	pms-Doxycycline (Co.)	NAS01	
2289539	doxycycline (hyclate de), Caps., 100 mg	Phmscience	pms-Doxycycline (Caps.)	NAS01	
02294400	gliclazide, Co., 80 mg	Phmscience	pms-Gliclazide	NAS01	
02313081	acétaminophène, Co., 500 mg	Phmscience	pms-Acetaminophen E	NAS01	
02317303	cefprozil, Co., 250 mg	Mint	Mint-Cefprozil	NAS01	
02317311	cefprozil, Co., 500 mg	Mint	Mint-Cefprozil	NAS01	
02317397	lisinopril, Co., 5 mg	Mint	Mint-Lisinopril	NAS01	
02317400	lisinopril, Co., 10 mg	Mint	Mint-Lisinopril	NAS01	
02317419	lisinopril, Co., 20 mg	Mint	Mint-Lisinopril	NAS01	

La signification des codes de retrait de l'annexe sont les suivants :

01 : Le produit est retiré de la liste régulière à la demande du fabricant

07 : Le produit est retiré du marché par le fabricant mais demeure payable par la Régie durant la période de validité de la présente édition

15 : Seuls le ou les formats indiqués ont été retirés de la liste. Il y a encore d'autres formats à la liste