



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Autorisations de mise sur le marché Décisions accordées en Avril 2018

Spécialité dénommée ACIDE ALENDRONIQUE/CHOLECALCIFEROL (VITAMINE D3) EVOLUGEN 70 mg/2800 UI, comprimé

Code Identifiant de Spécialité : 6 093 401 7

EVOLUPHARM

acide alendronique 70 mg
sous forme d'alendronate monosodique trihydraté
cholécalférol 70 microgrammes (2800 UI)
sous forme de concentrat de cholécalférol, forme pulvérulente
pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 337 5 0 : 2 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 337 6 7 : 4 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 337 7 4 : 6 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 337 8 1 : 12 comprimés en plaquette (aluminium)

Cette spécialité est un générique de **FOSAVANCE 70 mg/2800 UI, comprimé**

Décision du **24 avril 2018**

Spécialité dénommée ACIDE ALENDRONIQUE/CHOLECALCIFEROL (VITAMINE D3) EVOLUGEN 70 mg/5600 UI, comprimé

Code Identifiant de Spécialité : 6 640 709 6

EVOLUPHARM

acide alendronique 70 mg
sous forme d'alendronate monosodique trihydraté
colécalciférol 140 microgrammes (5600 UI)
sous forme de concentrat de cholécalciférol, forme pulvérulente

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 338 1 1 : 2 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 301 338 2 8 : 4 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 301 338 3 5 : 6 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 301 338 4 2 : 12 comprimés en plaquette (aluminium)

Cette spécialité est un générique de **FOSAVANCE 70 mg/5600 UI, comprimé**

Décision du **24 avril 2018**

Spécialité dénommée ACIDE GADOTERIQUE BAYER HEALTHCARE 0,5 mmol/ml, solution injectable

Code Identifiant de Spécialité : 6 823 274 9

BAYER HEALTHCARE SAS

acide gadotérique 279,32 mg
sous forme d'oxyde de gadolinium
acide gadotérique 279,32 mg
sous forme de DOTA

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 306 5 3 : 10 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1
34009 300 306 6 0 : 15 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1
34009 300 306 7 7 : 20 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1
34009 550 108 8 3 : 10 ml en flacon (en verre) ; boîte de 10
34009 550 109 0 6 : 15 ml en flacon (en verre) ; boîte de 10
34009 550 109 1 3 : 20 ml en flacon (en verre) ; boîte de 10

Cette spécialité est un générique de **DOTAREM 0,5 mmol/mL, solution injectable**

Décision du **13 avril 2018**

Spécialité dénommée BIMATOPROST TIMOLOL BIOGARAN 0,3 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution
Code Identifiant de Spécialité : 6 645 412 8

BIOGARAN

bimatoprost 0,3 mg
timolol..... 5 mg
sous forme de maléate de timolol..... 6,8 mg

pour 1 ml de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 184 7 4 : 3 ml en flacon (polyéthylène basse densité (PEBD)) ; boîte de 1
34009 301 184 8 1 : 3 ml en flacon (polyéthylène basse densité (PEBD)) ; boîte de 3

Cette spécialité est un générique de **GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution**

Décision du **04 avril 2018**

Spécialité dénommée BISACODYL BIOGARAN CONSEIL 5 mg, comprimé gastro-résistant
Code Identifiant de Spécialité : 6 057 261 8

BIOGARAN

bisacodyl..... 5,0 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 318 5 5 : 30 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **CONTALAX, comprimé gastro-résistant**

Décision du **20 avril 2018**

Spécialité dénommée CEFTAZIDIME QILU 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IM, IV)
Code Identifiant de Spécialité : 6 678 802 8

QILU PHARMA SPAIN S.L.

ceftazidime anhydre..... 1 g
sous forme de ceftazidime pentahydratée avec du carbonate de sodium pour préparations injectables

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 467 3 6 : 15 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1
34009 550 549 0 0 : 15 ml en flacon (en verre) ; boîte de 10
34009 550 549 1 7 : 15 ml en flacon (en verre) ; boîte de 50

Cette spécialité est un générique de **FORTUM 1 g, poudre pour solution injectable (IM, IV) ou pour perfusion**

Décision du **26 avril 2018**

Spécialité dénommée CEFTAZIDIME QILU 2 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IV)
Code Identifiant de Spécialité : 6 762 380 9

QILU PHARMA SPAIN S.L.

ceftazidime anhydre..... 2 g
sous forme de ceftazidime pentahydratée avec du carbonate de sodium pour préparations injectables

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 467 4 3 : 50 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1
34009 550 549 2 4 : 50 ml en flacon (en verre) ; boîte de 10
34009 550 549 3 1 : 50 ml en flacon (en verre) ; boîte de 50

Cette spécialité est un générique de **FORTUM 2 g, poudre pour solution injectable (IV) ou pour perfusion**

Décision du **26 avril 2018**

Spécialité dénommée CEFTAZIDIME QILU 500 mg, poudre pour solution injectable (IM, IV)
Code Identifiant de Spécialité : 6 597 496 2

QILU PHARMA SPAIN S.L.

ceftazidime anhydre..... 500 mg
sous forme de ceftazidime pentahydratée avec du carbonate de sodium pour préparations injectables

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 467 2 9 : 15 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1
34009 550 548 7 0 : 15 ml en flacon (en verre) ; boîte de 10
34009 550 548 8 7 : 15 ml en flacon (en verre) ; boîte de 50

Cette spécialité est un générique de **FORTUM 500 mg ENFANTS ET NOURRISSONS, poudre pour solution injectable (IM, IV)**

Décision du **26 avril 2018**

Spécialité dénommée CICLOPIROX OLAMINE PIERRE FABRE 1 %, crème
Code Identifiant de Spécialité : 6 357 789 4

PIERRE FABRE DERMATOLOGIE

ciclopirox olamine 1,000 g

pour 100 g de crème

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 429 5 0 : 30 g en tube (aluminium verni) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **MYCOSTER 1 pour cent, crème**

Décision du **17 avril 2018**

Spécialité dénommée DESLORATADINE ARROW LAB 5 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 076 422 3

ARROW GENERIQUES

desloratadine 5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 368 9 8 : 15 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

34009 301 369 0 4 : 30 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**AERIUS 5 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **06 avril 2018**

Spécialité dénommée DESOGESTREL MYLAN PHARMA 75 microgrammes, comprimé
Code Identifiant de Spécialité : 6 412 649 9

MYLAN SAS

désogestrel 75 microgrammes

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 454 6 3 : 28 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) avec calendrier (suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 1

34009 301 454 7 0 : 28 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) avec calendrier (suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 3

34009 550 544 2 9 : 28 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) avec calendrier (suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 6

Cette spécialité est un générique de **CERAZETTE 0,075 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **10 avril 2018**

Spécialité dénommée DIENILLE CONTINU 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 737 782 7

EXELTIS HEALTHCARE SL

DiénoGEST..... 2,0 mg

Ethinylestradiol 0,03 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 453 8 1 : 28 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 453 9 8 : 28 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) ; boîte de 3

34009 550 167 8 6 : 28 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) ; boîte de 6

Décision du **13 avril 2018**

Spécialité dénommée EFAVIRENZ ARROW 600 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 571 635 3

ARROW GENERIQUES

éfavirenz 600 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 442 5 1 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 550 540 6 1 : 60 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 550 540 7 8 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 550 540 9 2 : 100 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **SUSTIVA 600 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **30 avril 2018**

Spécialité dénommée ENALAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE MYLAN PHARMA 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable
Code Identifiant de Spécialité : 6 181 953 0

MYLAN SAS

maléate d'énalapril..... 20 mg
hydrochlorothiazide..... 12,5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 451 2 8 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/polyéthylène)
- 34009 301 451 3 5 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/polyéthylène)
- 34009 301 451 4 2 : 1 comprimé en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 30
- 34009 301 451 5 9 : 30 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
- 34009 301 451 6 6 : 90 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
- 34009 301 451 7 3 : 1 comprimé en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium) ; boîte de 30

Cette spécialité est un générique de **CO RENITEC 20 mg/12,5 mg, comprimé**

Décision du **09 avril 2018**

Spécialité dénommée ERTAPENEM ARROW 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 681 099 4

ARROW GENERIQUES

ertapénem..... 1,0 g
sous forme d'ertapénem sodique

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 550 545 4 2 : 20 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1
- 34009 550 545 5 9 : 20 ml en flacon (en verre) ; boîte de 5
- 34009 550 545 6 6 : 20 ml en flacon (en verre) ; boîte de 10

Cette spécialité est un générique d'**INVANZ 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion**

Décision du **16 avril 2018**

Spécialité dénommée ESCITALOPRAM ARROW LAB 10 mg, comprimé pelliculé sécable
Code Identifiant de Spécialité : 6 548 309 8

ARROW GENERIQUES

escitalopram 10 mg
sous forme d'oxalate d'escitalopram

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 458 1 4 : 14 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
- 34009 301 458 2 1 : 28 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
- 34009 301 458 3 8 : 28 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **SIPRALEX 10 mg, comprimé pelliculé sécable**

Décision du **13 avril 2018**

Spécialité dénommée ESCITALOPRAM ARROW LAB 15 mg, comprimé pelliculé sécable
Code Identifiant de Spécialité : 6 127 663 6

ARROW GENERIQUES

escitalopram 15 mg
sous forme d'oxalate d'escitalopram

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 458 4 5 : 14 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
- 34009 301 458 5 2 : 28 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
- 34009 301 458 7 6 : 28 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **SIPRALEX 15 mg, comprimé pelliculé sécable**

Décision du **13 avril 2018**

Spécialité dénommée ESCITALOPRAM ARROW LAB 20 mg, comprimé pelliculé sécable
Code Identifiant de Spécialité : 6 699 123 1

ARROW GENERIQUES

escitalopram 20 mg
sous forme d'oxalate d'escitalopram

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 458 9 0 : 14 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
34009 301 459 0 6 : 28 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
34009 301 459 1 3 : 28 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **SIPRALEX 20 mg, comprimé pelliculé sécable**

Décision du **13 avril 2018**

Spécialité dénommée ESCITALOPRAM ARROW LAB 5 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 770 106 5

ARROW GENERIQUES

escitalopram 5 mg
sous forme d'oxalate d'escitalopram

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 457 8 4 : 14 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
34009 301 457 9 1 : 28 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
34009 301 458 0 7 : 28 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **SEROPLEX 5 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **13 avril 2018**

Spécialité dénommée FERVEXRHUME, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 008 202 3

UPSA SAS

paracétamol 500 mg
maléate de chlorphénamine 4 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 430 0 1 : 4 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium/PVC-Aluminium/OPA : polyamide orienté)
34009 301 430 1 8 : 8 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium/PVC-Aluminium/OPA : polyamide orienté)
34009 301 430 2 5 : 12 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium/PVC-Aluminium/OPA : polyamide orienté)
34009 301 430 3 2 : 16 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium/PVC-Aluminium/OPA : polyamide orienté)
34009 301 430 5 6 : 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium/PVC-Aluminium/OPA : polyamide orienté)
34009 301 430 6 3 : 24 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium/PVC-Aluminium/OPA : polyamide orienté)
34009 301 430 7 0 : 28 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium/PVC-Aluminium/OPA : polyamide orienté)
34009 301 430 8 7 : 32 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium/PVC-Aluminium/OPA : polyamide orienté)

Décision du **25 avril 2018**

Spécialité dénommée FEXOFENADINE CIPLA 120 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 820 920 2

CIPLA EUROPE NV

chlorhydrate de fexofénadine 120 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 053 0 9 : 7 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 053 1 6 : 10 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 053 3 0 : 15 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 053 4 7 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 053 5 4 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 550 019 4 2 : 50 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 550 019 5 9 : 100 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 550 019 7 3 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) ; boîte de 10

Cette spécialité est un générique de **TELFAST 120 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **12 avril 2018**

Spécialité dénommée FEXOFENADINE CIPLA 180 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 173 769 5

CIPLA EUROPE NV

chlorhydrate de fexofénadine 180 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 300 053 6 1 : 10 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 300 053 7 8 : 15 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 300 053 8 5 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 300 053 9 2 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 550 020 0 0 : 50 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 550 020 1 7 : 100 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 550 020 2 4 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) ; boîte de 10

Cette spécialité est un générique de **TELFAST 180 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **12 avril 2018**

Spécialité dénommée GRESULYN 10 mg, comprimé pelliculé sécable
Code Identifiant de Spécialité : 6 315 218 1

PHARMAKI GENERICS LTD

prasugrel..... 10 mg
sous forme de bromhydrate de prasugrel..... 12,17 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 442 4 4 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/polyéthylène)
- 34009 550 540 5 4 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/polyéthylène)
- 34009 301 454 8 7 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 550 544 4 3 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **EFIENT 10 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **20 avril 2018**

Spécialité dénommée ISOLFAN 6 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 146 792 6

ASPEN PHARMA TRADING LIMITED

busulfan 6 mg

pour 1 ml de solution à diluer

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 550 411 9 1 : 10 ml en flacon (en verre) ; boîte de 8

Cette spécialité est un générique de **BUSILVEX 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion**

Décision du **09 avril 2018**

Spécialité dénommée L72, solution buvable en gouttes

Code Identifiant de Spécialité : 6 020 203 1

Laboratoires LEHNING

valeriana officinalis pour préparations homéopathiques	2 DH (3ml)
chamomilla vulgaris pour préparations homéopathiques	3 DH (3ml)
asa foetida pour préparations homéopathiques	6 DH (3ml)
avena sativa pour préparations homéopathiques	TM (3ml)
ignatia amara pour préparations homéopathiques	3 DH (3ml)
cicuta virosa pour préparations homéopathiques	6 DH (3ml)
hyoscyamus niger pour préparations homéopathiques	1 DH (3ml)
staphysagria pour préparations homéopathiques	4 DH (3ml)
sumbul pour préparations homéopathiques	6 DH (3ml)
nux vomica pour préparations homéopathiques	3 DH (3ml)

pour 30 ml de solution buvable

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 306 033 3 8 : 30 ml en flacon (en verre/jaune(brun)) ; boîte de 1

Décision du **17 avril 2018**

Spécialité dénommée LEVETIRACETAM DOUBLE-E PHARMA 1000 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 887 609 2

DOUBLE-E PHARMA LIMITED

lévétiracétam 1000 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 279 854 5 4 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 279 855 1 5 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 279 856 8 3 : 50 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 279 857 4 4 : 60 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 587 121 9 7 : 100 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 587 122 5 8 : 200 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 279 858 0 5 : 10 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **KEPPRA 1000 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **13 avril 2018**

Spécialité dénommée LEVETIRACETAM DOUBLE-E PHARMA 250 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 473 678 7

DOUBLE-E PHARMA LIMITED

lévétiracétam250 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 279 840 4 4 : 20 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 279 841 0 5 : 30 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 279 842 7 3 : 50 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 279 843 3 4 : 60 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 587 111 3 8 : 100 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 587 113 6 7 : 200 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **KEPPRA 250 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **13 avril 2018**

Spécialité dénommée LEVETIRACETAM DOUBLE-E PHARMA 500 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 973 654 9

DOUBLE-E PHARMA LIMITED

lévétiracétam500 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 279 845 6 3 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 279 846 2 4 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 279 847 9 2 : 50 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 279 848 5 3 : 60 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 587 115 9 6 : 100 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 587 116 5 7 : 200 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 587 117 1 8 : 120 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **KEPPRA 500 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **13 avril 2018**

Spécialité dénommée LEVETIRACETAM DOUBLE-E PHARMA 750 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 024 800 0

DOUBLE-E PHARMA LIMITED

lévétiracétam750 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 279 849 1 4 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 279 851 6 4 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 279 852 2 5 : 50 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 279 853 9 3 : 60 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 587 120 2 9 : 80 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 587 118 8 6 : 100 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 587 119 4 7 : 200 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **KEPPRA 750 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **13 avril 2018**

Spécialité dénommée LEVOCETIRIZINE SUBSTIPHARM 5 mg, comprimé orodispersible
Code Identifiant de Spécialité : 6 851 221 7

SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT

dichlorhydrate de lévocétirizine5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 061 4 3 : 1 comprimé en plaquette (aluminium)
- 34009 301 061 5 0 : 2 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 061 6 7 : 4 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 061 7 4 : 5 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 061 8 1 : 7 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 062 0 4 : 10 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 062 1 1 : 10 comprimés en plaquette (aluminium) ; boîte de 2
- 34009 550 378 3 5 : 10 comprimés en plaquette (aluminium) ; boîte de 10
- 34009 301 062 2 8 : 14 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 062 3 5 : 15 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 062 4 2 : 20 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 062 6 6 : 21 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 062 7 3 : 28 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 550 378 8 0 : 70 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 550 378 4 2 : 40 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 550 378 5 9 : 50 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 550 378 7 3 : 60 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 550 378 9 7 : 90 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 550 379 0 3 : 100 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 062 8 0 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)

Cette spécialité est un générique de **XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **12 avril 2018**

Spécialité dénommée LIERRE GRIMPANT PHYTOPHARM, sirop
Code Identifiant de Spécialité : 6 175 377 4

PHYTOPHARM KLEKA S.A.

lierre grimpant (feuille de) (extrait sec de) 8,25 mg
pour 1 ml de sirop

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :
34009 301 459 9 9 : 100 ml en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1

Décision du **20 avril 2018**

Spécialité dénommée LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA LAB 100 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 293 543 8

ZENTIVA France

losartan 91,52 mg
sous forme de losartan potassique..... 100 mg
hydrochlorothiazide..... 12,50 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :
34009 301 462 9 3 : 14 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 301 463 0 9 : 28 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 301 463 1 6 : 56 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 301 463 2 3 : 90 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 550 547 9 5 : 98 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **FORTZAAR 100 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **24 avril 2018**

Spécialité dénommée LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA LAB 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 372 981 1

ZENTIVA France

losartan	91,52 mg
sous forme de losartan potassique.....	100 mg
hydrochlorothiazide.....	12,50 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 462 5 5 : 14 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 301 462 6 2 : 28 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 301 462 7 9 : 56 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 301 462 8 6 : 90 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 550 547 8 8 : 98 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **FORTZAAR 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **24 avril 2018**

Spécialité dénommée LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA LAB 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 804 083 4

ZENTIVA France

losartan	45,76 mg
sous forme de losartan potassique.....	50 mg
hydrochlorothiazide.....	12,50 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 463 3 0 : 14 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 301 463 4 7 : 28 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 301 463 5 4 : 56 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 301 463 6 1 : 90 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 550 548 0 1 : 98 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**HYZAAR 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **24 avril 2018**

Spécialité dénommée PRASUGREL EG 10 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 746 142 8

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics

prasugrel..... 10 mg
sous forme de prasugrel (bromhydrate de)

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 468 2 8 : 10 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 468 3 5 : 28 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 468 4 2 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 468 5 9 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 550 549 4 8 : 98 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**EFIENT 10 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **30 avril 2018**

Spécialité dénommée PRASUGREL EG 5 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 597 838 0

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics

prasugrel..... 5 mg
sous forme de prasugrel (bromhydrate de)

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 468 7 3 : 10 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 468 8 0 : 28 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 468 9 7 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 469 0 3 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 550 549 6 2 : 98 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**EFIENT 5 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **30 avril 2018**

Spécialité dénommée PRASUGREL PHARMAKI GENERICS 10 mg, comprimé pelliculé sécable
Code Identifiant de Spécialité : 6 137 439 3

PHARMAKI GENERICS LTD

prasugrel..... 10 mg
sous forme de bromhydrate de prasugrel..... 12,17 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 442 3 7 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/polyéthylène)
34009 550 540 4 7 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/polyéthylène)
34009 301 454 9 4 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 550 544 5 0 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**EFIENT 10 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **20 avril 2018**

Spécialité dénommée SITAGLIPTINE TEVA SANTE 100 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 071 942 0

TEVA SANTE

sitagliptine..... 100 mg
sous forme de malate de sitagliptine

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 448 5 5 : 28 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **JANUVIA 100 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **04 avril 2018**

Spécialité dénommée SITAGLIPTINE TEVA SANTE 25 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 473 113 5

TEVA SANTE

sitagliptine..... 25 mg
sous forme de malate de sitagliptine

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 448 3 1 : 28 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **JANUVIA 25 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **04 avril 2018**

Spécialité dénommée SITAGLIPTINE TEVA SANTE 50 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 345 648 3

TEVA SANTE

sitagliptine 50 mg
sous forme de malate de sitagliptine

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 448 4 8 : 28 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **JANUVIA 50 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **04 avril 2018**

Spécialité dénommée SOLIFENACINE HCS 10 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 141 082 9

HCS bvba

solifénacine 7,5 mg
sous forme de succinate de solifénacine 10,0 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 461 8 7 : 10 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 301 461 9 4 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 550 546 7 2 : 50 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 550 546 8 9 : 60 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 550 546 9 6 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 550 547 0 2 : 100 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 550 547 1 9 : 250 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **VESICARE 10 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **23 avril 2018**

Spécialité dénommée SOLIFENACINE HCS 5 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 570 061 6

HCS bvba

solifénacine..... 3,8 mg
sous forme de succinate de solifénacine..... 5,0 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 462 0 0 : 10 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 301 462 1 7 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 550 547 3 3 : 50 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 550 547 4 0 : 60 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 550 547 5 7 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 550 547 6 4 : 100 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 550 547 7 1 : 250 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **VESICARE 5 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **23 avril 2018**

Spécialité dénommée TADALAFIL ARROW 10 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 976 445 2

ARROW GENERIQUES

tadalafil..... 10 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 392 7 1 : 2 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 301 392 8 8 : 4 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 301 392 9 5 : 8 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 301 393 0 1 : 12 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **CIALIS 10 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **20 avril 2018**

Spécialité dénommée TADALAFIL ARROW 2,5 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 357 550 9

ARROW GENERIQUES

tadalafil..... 2,5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 390 0 4 : 28 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 550 523 0 2 : 84 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **CIALIS 2,5 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **20 avril 2018**

Spécialité dénommée TADALAFIL ARROW 20 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 593 781 8

ARROW GENERIQUES

tadalafil.....20 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 393 2 5 : 4 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 393 3 2 : 8 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 393 4 9 : 28 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 550 523 7 1 : 56 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **CIALIS 20 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **20 avril 2018**

Spécialité dénommée TADALAFIL ARROW 5 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 721 614 0

ARROW GENERIQUES

tadalafil.....5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 392 3 3 : 14 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 392 4 0 : 28 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 392 6 4 : 84 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **CIALIS 5 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **20 avril 2018**

Spécialité dénommée TADALAFIL GNR 20 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 212 663 2

SANDOZ

tadalafil.....20 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 151 2 1 : 28 comprimés en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/PVC)

34009 301 151 4 5 : 56 comprimés en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/PVC)

34009 301 152 1 3 : 28 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium)

34009 301 152 3 7 : 56 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium)

34009 301 153 1 2 : 28 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVDC/PVC-Aluminium)

34009 301 153 3 6 : 56 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVDC/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**ADCIRCA 20 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **13 avril 2018**

Spécialité dénommée TESTAVAN 20 mg/g, gel transdermique
Code Identifiant de Spécialité : 6 587 158 1

FERRING SAS

testostérone20 mg

pour 1 g de gel

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 468 0 4 : gel en récipient multidose ; boîte de 1 + gel en sachet (polyéthylène/téréphtalate/aluminium) ; boîte de 1

Décision du **27 avril 2018**

Spécialité dénommée TRICORLIX 7 mg/5 mg/2,5 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 062 309 4

LES LABORATOIRES SERVIER

périndopril	4,75 mg
sous forme de périndopril arginine	7 mg
indapamide	2,5 mg
amlodipine	5 mg
sous forme de bésilate d'amlodipine	6,935 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 451 9 7 : 10 comprimés en pilulier (polypropylène) ; boîte de 1
- 34009 301 452 0 3 : 30 comprimés en pilulier (polypropylène) ; boîte de 1
- 34009 550 543 8 2 : 30 comprimés en pilulier (polypropylène) ; boîte de 2
- 34009 550 543 9 9 : 30 comprimés en pilulier (polypropylène) ; boîte de 3
- 34009 550 544 0 5 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Décision du **09 avril 2018**