

Autorisations de mise sur le marché Décisions accordées en Mai 2018

Spécialité dénommée ABACAVIR/LAMIVUDINE ZENTIVA 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 220 200 5

ZENTIVA France

abacavir 600 mg
sous forme de sulfate d'abacavir
lamivudine..... 300 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 485 2 5 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **KIVEXA 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **30 mai 2018**

Spécialité dénommée ALLERGIFLASH 0,05%, collyre en solution
Code Identifiant de Spécialité : 6 059 601 0

LABORATOIRE CHAUVIN

lévocabastine 0,05 g
sous forme de chlorhydrate de lévocabastine

pour 100 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 459 4 4 : 5 ml en flacon compte-gouttes (polyéthylène basse densité (PEBD)) avec fermeture à témoin d'effraction) ; boîte de 1

Décision du **14 mai 2018**

Spécialité dénommée ANAGRELIDE AOP 0,5 mg, gélule

Code Identifiant de Spécialité : 6 038 830 1

AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS AG

anagrélide 0,5 mg

sous forme de chlorhydrate d'anagrélide monohydraté

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 482 2 8 : 100 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

Décision du **25 mai 2018**

Spécialité dénommée ANAGRELIDE ARROW 0,5 mg, gélule

Code Identifiant de Spécialité : 6 546 571 6

ARROW GENERIQUES

anagrélide 0,5 mg

sous forme de chlorhydrate d'anagrélide monohydraté

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 484 2 6 : 84 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 484 3 3 : 90 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 484 4 0 : 100 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 484 5 7 : 100 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **XAGRID 0,5 mg, gélule**

Décision du **29 mai 2018**

Spécialité dénommée ARIPIPRAZOLE ARROW 10 mg, comprimé

Code Identifiant de Spécialité : 6 924 542 9

ARROW GENERIQUES

aripiprazole 10 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 401 7 8 : 14 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 401 8 5 : 28 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 401 9 2 : 50 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 402 1 5 : 56 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 550 527 9 1 : 98 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 550 528 0 7 : 100 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 402 2 2 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
- 34009 550 528 1 4 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
- 34009 550 528 2 1 : 200 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
- 34009 550 528 3 8 : 500 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

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

Décision du **28 mai 2018**

Spécialité dénommée ARIPIPRAZOLE ARROW 15 mg, comprimé

Code Identifiant de Spécialité : 6 265 320 0

ARROW GENERIQUES

aripiprazole 15 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 402 3 9 : 14 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 402 4 6 : 28 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 402 5 3 : 50 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 402 6 0 : 56 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 550 528 4 5 : 98 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 550 528 5 2 : 100 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 402 7 7 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
- 34009 550 528 6 9 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
- 34009 550 528 7 6 : 200 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
- 34009 550 528 9 0 : 500 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique d'**ABILIFY 15 mg, comprimé**

Décision du **28 mai 2018**

Spécialité dénommée ARIPIPRAZOLE ARROW 5 mg, comprimé
Code Identifiant de Spécialité : 6 930 239 2

ARROW GENERIQUES

aripiprazole 5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 400 7 9 : 14 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 400 9 3 : 28 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 401 0 9 : 50 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 401 1 6 : 56 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 401 2 3 : 98 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 401 3 0 : 100 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 401 5 4 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
34009 301 401 6 1 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
34009 550 527 7 7 : 200 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
34009 550 527 8 4 : 500 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

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

Décision du **28 mai 2018**

Spécialité dénommée ATORVASTATINE ZYDUS 10 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 558 430 0

ZYDUS FRANCE

atorvastatine 10 mg
sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée 10,85 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 452 5 8 : 28 comprimés en plaquette formée à froid (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 452 6 5 : 30 comprimés en plaquette formée à froid (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 452 7 2 : 50 comprimés en plaquette formée à froid (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 452 9 6 : 90 comprimés en plaquette formée à froid (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 453 0 2 : 100 comprimés en plaquette formée à froid (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **22 mai 2018**

Spécialité dénommée ATORVASTATINE ZYDUS 20 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 457 253 7

ZYDUS FRANCE

atorvastatine 20 mg
sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée 21,70 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 453 1 9 : 28 comprimés en plaquette formée à froid (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 453 2 6 : 30 comprimés en plaquette formée à froid (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 453 3 3 : 50 comprimés en plaquette formée à froid (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 453 5 7 : 90 comprimés en plaquette formée à froid (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 453 6 4 : 100 comprimés en plaquette formée à froid (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **22 mai 2018**

Spécialité dénommée ATORVASTATINE ZYDUS 40 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 860 372 0

ZYDUS FRANCE

atorvastatine 40 mg
sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée 43,38 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 453 7 1 : 28 comprimés en plaquette formée à froid (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 453 8 8 : 30 comprimés en plaquette formée à froid (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 453 9 5 : 50 comprimés en plaquette formée à froid (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 454 1 8 : 90 comprimés en plaquette formée à froid (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 454 2 5 : 100 comprimés en plaquette formée à froid (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **TAHOR 40 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **22 mai 2018**

Spécialité dénommée ATORVASTATINE ZYDUS 80 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 011 381 4

ZYDUS FRANCE

atorvastatine 80 mg
sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée 86,76 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 472 2 1 : 28 comprimés en plaquette formée à froid (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 472 3 8 : 30 comprimés en plaquette formée à froid (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 472 4 5 : 50 comprimés en plaquette formée à froid (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 472 5 2 : 90 comprimés en plaquette formée à froid (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 550 550 7 5 : 100 comprimés en plaquette formée à froid (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **TAHOR 80 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **22 mai 2018**

Spécialité dénommée BETAXOLOL PMCS 20 mg, comprimé sécable
Code Identifiant de Spécialité : 6 361 559 0

PRO.MED.CS PRAHA A.S.

chlorhydrate de bétaxolol..... 20 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 275 962 8 5 : 10 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 275 963 4 6 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 275 964 0 7 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 275 965 7 5 : 50 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 275 966 3 6 : 60 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 275 968 6 5 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 550 554 2 6 : 100 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **25 mai 2018**

Spécialité dénommée CAPECITABINE REDDY 500 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 915 972 0

DR. REDDY'S LABORATORIES (UK) LTD

capécitabine..... 500 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 834 7 5 : 28 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium/polytéréphtalate (PET)/papier)

34009 300 834 8 2 : 120 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium/polytéréphtalate (PET)/papier)

34009 300 834 9 9 : 28 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium/polytéréphtalate (PET)/papier)

34009 300 835 1 2 : 120 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium/polytéréphtalate (PET)/papier)

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

Décision du **02 mai 2018**

Spécialité dénommée CASPOFUNGINE NORIDEM 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Code Identifiant de Spécialité : 6 322 989 1

Noridem Enterprises Ltd.

caspofungine 50 mg

sous forme d'acétate de caspofungine

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 474 2 9 : 50 mg en flacon (en verre) ; boîte de 1

34009 301 474 3 6 : 50 mg en flacon (en verre) ; boîte de 10

34009 550 551 4 3 : 50 mg en flacon (en verre) ; boîte de 50

Cette spécialité est un générique de **CANCIDAS 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion**

Décision du **09 mai 2018**

Spécialité dénommée CASPOFUNGINE NORIDEM 70 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 078 995 6

Noridem Enterprises Ltd.

caspofungine 70 mg
sous forme d'acétate de caspofungine

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 473 9 9 : 70 mg en flacon (en verre) ; boîte de 1
34009 301 474 0 5 : 70 mg en flacon (en verre) ; boîte de 10
34009 550 551 3 6 : 70 mg en flacon (en verre) ; boîte de 50

Cette spécialité est un générique de **CANCIDAS 70 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion**

Décision du **09 mai 2018**

Spécialité dénommée CEFTRIAXONE QILU 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 097 504 2

QILU PHARMA SPAIN S.L.

ceftriaxone 1 g
sous forme de ceftriaxone sodique

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 473 2 0 : 15 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1
34009 301 473 3 7 : 15 ml en flacon (en verre) ; boîte de 10
34009 550 550 9 9 : 15 ml en flacon (en verre) ; boîte de 100

Cette spécialité est un générique de **ROCEPHINE 1 g, poudre pour solution injectable**

Décision du **07 mai 2018**

Spécialité dénommée CEFTRIAXONE QILU 2 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 861 992 0

QILU PHARMA SPAIN S.L.

ceftriaxone 2 g
sous forme de ceftriaxone sodique

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 473 4 4 : 50 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1
34009 301 473 6 8 : 50 ml en flacon (en verre) ; boîte de 10
34009 550 551 0 5 : 50 ml en flacon (en verre) ; boîte de 100

Cette spécialité est un générique de **ROCEPHINE 2 g, poudre pour solution pour perfusion**

Décision du **07 mai 2018**

Spécialité dénommée CLINDAMYCINE MYLAN 150 mg, gélule
Code Identifiant de Spécialité : 6 873 933 2

MYLAN SAS

clindamycine 150 mg
sous forme de chlorhydrate de clindamycine

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 475 3 5 : 1 gélule en plaquette (PVC-Aluminium) ; boîte de 12

34009 301 475 4 2 : 16 gélules en plaquette (PVC-Aluminium)

34009 301 475 5 9 : 24 gélules en plaquette (PVC-Aluminium)

34009 550 552 2 8 : 100 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **DALACINE 150 mg, gélule**

Décision du **14 mai 2018**

Spécialité dénommée CLINDAMYCINE MYLAN 300 mg, gélule
Code Identifiant de Spécialité : 6 988 642 4

MYLAN SAS

clindamycine 300 mg
sous forme de chlorhydrate de clindamycine

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 475 6 6 : 1 gélule en plaquette (PVC-Aluminium) ; boîte de 16

34009 301 475 7 3 : 16 gélules en plaquette (PVC-Aluminium)

34009 301 475 9 7 : 30 gélules en plaquette (PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **DALACINE 300 mg, gélule**

Décision du **14 mai 2018**

Spécialité dénommée DONEPEZIL ARROW 10 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 109 439 1

ARROW GENERIQUES

donépézil 9,12 mg
sous forme de chlorhydrate de donépézil..... 10 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 274 535 9 5 : 14 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 274 536 5 6 : 28 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 274 538 8 5 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))
34009 550 053 8 4 : 250 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))
34009 585 173 1 0 : 50 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 585 174 8 8 : 56 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 585 175 4 9 : 1000 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))
34009 585 176 0 0 : 98 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

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

Décision du **03 mai 2018**

Spécialité dénommée DONEPEZIL ARROW 5 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 481 394 9

ARROW GENERIQUES

donépézil 4,56 mg
sous forme de chlorhydrate de donépézil..... 5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 274 529 9 4 : 14 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 274 530 7 6 : 28 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 274 531 3 7 : 50 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 274 533 6 6 : 56 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 274 534 2 7 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))
34009 550 053 7 7 : 250 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))
34009 585 171 9 8 : 98 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 585 172 5 9 : 1000 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))

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

Décision du **03 mai 2018**

Spécialité dénommée DULOXETINE ACCORD 30 mg, gélule gastro-résistante
Code Identifiant de Spécialité : 6 045 771 9

ACCORD HEALTHCARE France SAS

duloxétine 30 mg
sous forme de chlorhydrate de duloxétine

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 423 0 4 : 28 comprimés en plaquette (aluminium)

34009 300 423 8 0 : 1 comprimé en plaquette (aluminium) ; boîte de 28

Cette spécialité est un générique de **CYMBALTA 30 mg, gélule gastro-résistante**

Décision du **18 mai 2018**

Spécialité dénommée DULOXETINE ACCORD 60 mg, gélule gastro-résistante
Code Identifiant de Spécialité : 6 438 138 2

ACCORD HEALTHCARE France SAS

duloxétine 60 mg
sous forme de chlorhydrate de duloxétine

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 424 3 4 : 28 comprimés en plaquette (aluminium)

34009 300 424 4 1 : 1 comprimé en plaquette (aluminium) ; boîte de 28

Cette spécialité est un générique de **CYMBALTA 60 mg, gélule gastro-résistante**

Décision du **18 mai 2018**

Spécialité dénommée ECHINACEE POURPRE HUMEXPHYTO, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 489 215 6

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE

jus pressé déshydraté des parties aériennes fleuries fraîches d'Echinacea purpurea 180 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 479 9 3 : 10 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

34009 301 480 0 6 : 16 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

34009 301 480 2 0 : 20 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

Décision du **22 mai 2018**

Spécialité dénommée ELETRIPTAN NOR 20 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 598 554 2

BIOGARAN

élériptan 20 mg
sous forme de bromhydrate d'élériptan 24,24 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 443 4 3 : 2 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
34009 301 443 5 0 : 3 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
34009 301 443 6 7 : 6 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)

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

Décision du **28 mai 2018**

Spécialité dénommée ELETRIPTAN NOR 40 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 628 551 8

BIOGARAN

élériptan 40 mg
sous forme de bromhydrate d'élériptan 48,48 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 444 1 1 : 2 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
34009 301 444 2 8 : 3 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
34009 301 444 3 5 : 6 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
34009 301 444 4 2 : 10 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **RELPAK 40 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **28 mai 2018**

Spécialité dénommée EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL ZENTIVA LAB 200 mg/245 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 425 037 2

ZENTIVA France

ténofovir disoproxil..... 245 mg
sous forme de fumarate de ténofovir disoproxil 300 mg
emtricitabine 200 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 485 1 8 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

34009 550 555 6 3 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 3

Cette spécialité est un générique de **TRUVADA 200 mg/245 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **30 mai 2018**

Spécialité dénommée ERLOTINIB BIOGARAN 100 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 570 875 5

BIOGARAN

erlotinib 100 mg
sous forme de chlorhydrate d'erlotinib

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 115 2 9 : 30 comprimés en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/PVC)

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

Décision du **02 mai 2018**

Spécialité dénommée ERLOTINIB BIOGARAN 150 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 014 365 4

BIOGARAN

erlotinib 150 mg
sous forme de chlorhydrate d'erlotinib

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 115 3 6 : 30 comprimés en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/PVC)

Cette spécialité est un générique de **TARCEVA 150 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **02 mai 2018**

Spécialité dénommée ERLOTINIB BIOGARAN 25 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 050 051 9

BIOGARAN

erlotinib 25 mg
sous forme de chlorhydrate d'erlotinib

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 112 6 0 : 30 comprimés en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/PVC)

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

Décision du **02 mai 2018**

Spécialité dénommée ETORICOXIB BIOGARAN 30 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 651 471 4

BIOGARAN

étoricoxib 30 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 455 0 0 : 2 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 438 8 9 : 7 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 438 9 6 : 14 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 439 0 2 : 20 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 439 2 6 : 28 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 455 1 7 : 49 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 550 538 8 0 : 98 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**ARCOXIA 30 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **28 mai 2018**

Spécialité dénommée ETORICOXIB BIOGARAN 60 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 561 234 0

BIOGARAN

étoricoxib 60 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 455 3 1 : 2 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 455 4 8 : 5 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 439 5 7 : 7 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 455 5 5 : 10 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 439 6 4 : 14 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 439 7 1 : 20 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 439 8 8 : 28 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 439 9 5 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 550 544 6 7 : 49 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 550 539 0 3 : 50 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 550 544 7 4 : 84 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 550 539 1 0 : 98 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 550 539 2 7 : 100 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 455 6 2 : 1 comprimé en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium) ; boîte de 5
- 34009 550 544 8 1 : 1 comprimé en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium) ; boîte de 50
- 34009 550 544 9 8 : 1 comprimé en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium) ; boîte de 100

Cette spécialité est un générique d'**ARCOXIA 60 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **28 mai 2018**

Spécialité dénommée EVEROLIMUS EG 10 mg comprimé
Code Identifiant de Spécialité : 6 748 917 8

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics

évérolimus 10 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 484 6 4 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 550 555 3 2 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **29 mai 2018**

Spécialité dénommée EVEROLIMUS EG 2,5 mg, comprimé

Code Identifiant de Spécialité : 6 660 372 5

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics

évérolimus 2,50 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 484 0 2 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 550 554 7 1 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**AFINITOR 2,5 mg, comprimé**

Décision du **29 mai 2018**

Spécialité dénommée EVEROLIMUS EG 5 mg comprimé

Code Identifiant de Spécialité : 6 243 764 0

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics

évérolimus 5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 484 1 9 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 550 555 2 5 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **29 mai 2018**

Spécialité dénommée EZETIMIBE ARISTO 10 mg, comprimé

Code Identifiant de Spécialité : 6 724 561 9

ARISTO PHARMA GMBH

ézétimibe 10 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 483 6 5 : 28 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

34009 301 483 7 2 : 30 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

34009 301 483 8 9 : 50 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

34009 301 483 9 6 : 90 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

34009 550 554 5 7 : 98 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

34009 550 554 6 4 : 100 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

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

Décision du **28 mai 2018**

Spécialité dénommée EZETIMIBE/SIMVASTATINE ALMUS 10 mg/20 mg, comprimé
Code Identifiant de Spécialité : 6 653 507 8

ALMUS France

ézétimibe 10 mg
simvastatine 20 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 416 3 2 : 28 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 416 4 9 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 416 5 6 : 50 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 416 6 3 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 550 532 9 3 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique d'**INEGY 10 mg/20 mg, comprimé**

Décision du **22 mai 2018**

Spécialité dénommée EZETIMIBE/SIMVASTATINE ALMUS 10 mg/40 mg, comprimé
Code Identifiant de Spécialité : 6 153 767 3

ALMUS France

ézétimibe 10 mg
simvastatine 40 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 416 7 0 : 28 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 416 8 7 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 416 9 4 : 50 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 417 0 0 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 550 533 0 9 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique d'**INEGY 10 mg/40 mg, comprimé**

Décision du **22 mai 2018**

Spécialité dénommée FIXAPOST 50 microgrammes/mL + 5 mg/mL, collyre en solution en récipient unidose

Code Identifiant de Spécialité : 6 134 158 9

Laboratoires THEA

latanoprost..... 50
microgrammes
timolol..... 5 mg
sous forme de maléate de timolol

pour 1 mL de collyre

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 484 8 8 : 0,2 ml en récipient unidose (polyéthylène basse densité
(PEBD)/suremballée(s)/surpochée(s)/polyéthylène/aluminium/polyester) ; boîte de 30
34009 301 484 9 5 : 0,2 ml en récipient unidose (polyéthylène basse densité
(PEBD)/suremballée(s)/surpochée(s)/polyéthylène/aluminium/polyester) ; boîte de 90

Décision du **29 mai 2018**

Spécialité dénommée FLECTOR 50 mg, comprimé

Code Identifiant de Spécialité : 6 795 485 5

Laboratoires GENEVRIER SA

épolamine de diclofénac..... 65 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 460 6 4 : 21 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)

Décision du **02 mai 2018**

Spécialité dénommée FULVESTRANT SUN 250 mg, solution injectable en seringue préremplie

Code Identifiant de Spécialité : 6 139 303 4

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE BV

fulvestrant 250 mg

pour une seringue préremplie de 5 mL

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 473 7 5 : 5 ml en seringue préremplie (en verre) avec fermeture à témoin d'effraction) ; boîte de
1
34009 301 473 8 2 : 5 ml en seringue préremplie (en verre) avec fermeture à témoin d'effraction) ; boîte de
2

Cette spécialité est un générique de **FASLODEX 250 mg, solution injectable**

Décision du **09 mai 2018**

Spécialité dénommée GLIMEPIRIDE ARROW GENERIQUES 1 mg, comprimé sécable
Code Identifiant de Spécialité : 6 631 500 0

ARROW GENERIQUES

glimépiride 1 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 222 782 5 4 : 30 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 222 785 4 4 : 90 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 582 511 3 9 : 120 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 582 516 5 8 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique d'**AMAREL 1 mg, comprimé**

Décision du **18 mai 2018**

Spécialité dénommée GLIMEPIRIDE ARROW GENERIQUES 2 mg, comprimé sécable
Code Identifiant de Spécialité : 6 705 458 5

ARROW GENERIQUES

glimépiride 2 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 222 792 0 6 : 30 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 222 796 6 4 : 90 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 582 521 9 8 : 120 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 582 518 8 7 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique d'**AMAREL 2 mg, comprimé**

Décision du **18 mai 2018**

Spécialité dénommée GLIMEPIRIDE ARROW GENERIQUES 3 mg, comprimé sécable
Code Identifiant de Spécialité : 6 342 274 8

ARROW GENERIQUES

glimépiride 3 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 222 804 9 3 : 30 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 222 807 8 3 : 90 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 222 809 0 5 : 120 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 550 552 9 7 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique d'**AMAREL 3 mg, comprimé**

Décision du **18 mai 2018**

Spécialité dénommée GLIMEPIRIDE ARROW GENERIQUES 4 mg, comprimé sécable
Code Identifiant de Spécialité : 6 983 814 8

ARROW GENERIQUES

glimépiride 4 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 222 816 7 4 : 30 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 222 820 4 6 : 90 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 582 537 2 0 : 120 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 582 533 7 9 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique d'**AMAREL 4 mg, comprimé**

Décision du **18 mai 2018**

Spécialité dénommée IVERMECTINE BIOGARAN 3 mg, comprimé
Code Identifiant de Spécialité : 6 202 694 5

BIOGARAN

ivermectine 3 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 469 6 5 : 1 comprimé en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 469 7 2 : 4 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 469 9 6 : 10 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 470 0 9 : 20 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **STROMEKTOL 3 mg, comprimé**

Décision du **22 mai 2018**

Spécialité dénommée IVERMECTINE CRISTERS 3 mg, comprimé
Code Identifiant de Spécialité : 6 567 630 0

CRISTERS

ivermectine 3 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 470 1 6 : 1 comprimé en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 470 2 3 : 4 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 470 3 0 : 10 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 470 4 7 : 20 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **STROMEKTOL 3 mg, comprimé**

Décision du **22 mai 2018**

Spécialité dénommée IVERMECTINE EG 3 mg, comprimé

Code Identifiant de Spécialité : 6 949 842 5

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics

ivermectine 3 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 470 5 4 : 1 comprimé en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 470 7 8 : 4 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 470 8 5 : 10 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 470 9 2 : 20 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **STROMEKTOL 3 mg, comprimé**

Décision du **22 mai 2018**

Spécialité dénommée IVERMECTINE MYLAN 3 mg, comprimé

Code Identifiant de Spécialité : 6 507 862 3

MYLAN SAS

ivermectine 3 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 469 1 0 : 1 comprimé en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 469 2 7 : 4 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 469 3 4 : 10 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 469 4 1 : 20 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **STROMEKTOL 3 mg, comprimé**

Décision du **22 mai 2018**

Spécialité dénommée LEVOCETIRIZINE ZYDUS 5 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 897 655 9

ZYDUS FRANCE

dichlorhydrate de lévocétirizine 5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 457 0 8 : 14 comprimés en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/PVC-Aluminium)
- 34009 301 457 1 5 : 28 comprimés en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/PVC-Aluminium)
- 34009 301 457 2 2 : 30 comprimés en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/PVC-Aluminium)
- 34009 301 457 3 9 : 14 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 457 4 6 : 28 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 457 5 3 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **09 mai 2018**

Spécialité dénommée LEVOFREE 0,05 %, collyre en solution

Code Identifiant de Spécialité : 6 093 188 2

LABORATOIRE CHAUVIN

lévocabastine 0,05 g
sous forme de chlorhydrate de lévocabastine

pour 100 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 459 5 1 : 5 ml en flacon compte-gouttes (polyéthylène basse densité (PEBD)) avec fermeture à témoin d'effraction) ; boîte de 1

Décision du **14 mai 2018**

Spécialité dénommée LORPITAN 125 mg, gélule

Code Identifiant de Spécialité : 6 852 179 6

ETHYPHARM

aprèpitant 125 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 471 9 1 : 1 gélule en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 550 550 5 1 : 5 gélules en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**EMEND 125 mg, gélule**

Décision du **03 mai 2018**

Spécialité dénommée LORPITAN 125 mg, gélule LORPITAN 80 mg, gélule

Code Identifiant de Spécialité : 6 627 763 5

ETHYPHARM

LORPITAN 125 mg, gélule

Aprèpitant 125 mg

Pour une gélule

LORPITAN 80 mg, gélule

Aprèpitant 80 mg

Pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 472 8 3 : une gélule de 125 mg et deux gélules de 80 mg sous plaquette (PA/Aluminium/PVC/Aluminium).

Cette spécialité est un générique d'**EMEND 125 mg, gélule et EMEND 80 mg, gélule**

Décision du **04 mai 2018**

Spécialité dénommée LORPITAN 80 mg, gélule

Code Identifiant de Spécialité : 6 609 053 2

ETHYPHARM

aprépitant..... 80 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 472 0 7 : 1 gélule en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 472 1 4 : 2 gélules en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 550 550 6 8 : 5 gélules en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**EMEND 80 mg, gélule**

Décision du **03 mai 2018**

Spécialité dénommée LOSARTAN ARROW LAB 100 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 113 337 8

ARROW GENERIQUES

losartan 91,7 mg

sous forme de losartan potassique..... 100 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 474 4 3 : 28 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 301 474 5 0 : 56 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 301 474 6 7 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

34009 550 551 9 8 : 98 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 550 552 0 4 : 100 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 550 552 1 1 : 1000 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

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

Décision du **14 mai 2018**

Spécialité dénommée LOSARTAN ARROW LAB 50 mg, comprimé pelliculé sécable
Code Identifiant de Spécialité : 6 764 569 1

ARROW GENERIQUES

losartan 45,8 mg
sous forme de losartan potassique 50 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 031 3 8 : 28 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 300 031 4 5 : 98 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 300 031 5 2 : 100 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 300 031 6 9 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
34009 550 011 7 1 : 1000 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
34009 300 293 1 2 : 56 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

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

Décision du **14 mai 2018**

Spécialité dénommée MEMANTINE NIALEX 10 mg, comprimé orodispersible
Code Identifiant de Spécialité : 6 919 997 8

MEDIPHA SANTE

mémantine 8,31 mg
sous forme de chlorhydrate de mémantine 10 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 198 6 3 : 28 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 300 198 7 0 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 300 198 8 7 : 56 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 300 198 9 4 : 60 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 300 199 0 0 : 70 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 300 199 1 7 : 90 comprimés en plaquette (aluminium)

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

Décision du **09 mai 2018**

Spécialité dénommée MEMANTINE NIALEX 20 mg, comprimé orodispersible
Code Identifiant de Spécialité : 6 038 431 7

MEDIPHA SANTE

mémantine 16,62 mg
sous forme de chlorhydrate de mémantine 20 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 199 2 4 : 28 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 300 199 3 1 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 550 064 7 3 : 56 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 550 064 8 0 : 60 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 550 064 9 7 : 70 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 550 065 0 3 : 90 comprimés en plaquette (aluminium)

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

Décision du **09 mai 2018**

Spécialité dénommée MEMANTINE NIALEX 5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg, comprimé orodispersible
Code Identifiant de Spécialité : 6 452 027 3

MEDIPHA SANTE

Chlorhydrate de mémantine 5 mg
Equivalent à mémantine 4,15 mg

Pour un comprimé orodispersible.

Chlorhydrate de mémantine 10 mg
Equivalent à mémantine 8,31 mg

Pour un comprimé orodispersible.

Chlorhydrate de mémantine 15 mg
Equivalent à mémantine 12,46 mg

Pour un comprimé orodispersible.

Chlorhydrate de mémantine 20 mg
Equivalent à mémantine 16,62 mg

Pour un comprimé orodispersible.

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 198 5 6 : Boîte de 7 x 5 mg + 7 x 10 mg + 7 x 15 mg + 7 x 20 mg sous plaquettes (Aluminium/Aluminium).

Cette spécialité est un générique d'**EBIXA 5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **09 mai 2018**

Spécialité dénommée MYCOHYDRALIN 500 mg, capsule vaginale
Code Identifiant de Spécialité : 6 007 035 9

BAYER HEALTHCARE SAS

clotrimazole..... 500 mg

pour une capsule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 483 3 4 : 1 capsule sous plaquettes thermoformées (polyamide/aluminium/PVC) ; boîte de 1

34009 301 483 4 1 : 1 capsule sous plaquettes thermoformées (polyamide/aluminium/PVC) ; boîte de 1

Décision du **31 mai 2018**

Spécialité dénommée NEVIRAPINE ACCORD 200 mg, comprimé
Code Identifiant de Spécialité : 6 006 536 9

ACCORD HEALTHCARE France SAS

névirapine anhydre 200 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 471 0 8 : 14 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)

34009 301 471 1 5 : 60 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)

34009 550 549 8 6 : 120 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **VIRAMUNE 200 mg, comprimé**

Décision du **02 mai 2018**

Spécialité dénommée NEVIRAPINE ACCORD LP 400 mg, comprimé à libération prolongée
Code Identifiant de Spécialité : 6 182 358 9

ACCORD HEALTHCARE France SAS

névirapine anhydre 400 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 469 5 8 : 1 comprimé en plaquette (PVC/aluminium) ; boîte de 30

34009 550 549 7 9 : 1 comprimé en plaquette (PVC/aluminium) ; boîte de 90

34009 301 534 8 2 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant)

Cette spécialité est un générique de **VIRAMUNE 400 mg, comprimé à libération prolongée**

Décision du **02 mai 2018**

Spécialité dénommée OXYCODONE DELBERT 10 mg/mL, solution injectable

Code Identifiant de Spécialité : 6 969 035 4

PHARMADYNE

oxycodone 9 mg
sous forme de chlorhydrate d'oxycodone 10 mg

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 446 3 3 : 2 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 5

Cette spécialité est un générique d'**OXYNORM 10 mg/ml, solution injectable**

Décision du **02 mai 2018**

Spécialité dénommée OXYCODONE DELBERT 50 mg/mL, solution injectable

Code Identifiant de Spécialité : 6 691 506 6

PHARMADYNE

oxycodone 45 mg
sous forme de chlorhydrate d'oxycodone 50 mg

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 446 2 6 : 1 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 5

Cette spécialité est un générique d'**OXYNORM 50 mg/ml, solution injectable**

Décision du **02 mai 2018**

Spécialité dénommée PARACETAMOL/IBUPROFENE VALE 500 mg/150 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 167 952 3

VALE PHARMACEUTICALS LIMITED

paracétamol 500 mg
ibuprofène 150 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 380 2 1 : 8 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
34009 301 380 3 8 : 10 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
34009 301 380 4 5 : 16 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
34009 550 520 9 8 : 20 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
34009 550 521 0 4 : 24 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
34009 550 521 1 1 : 30 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
34009 550 521 2 8 : 32 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)

Décision du **25 mai 2018**

Spécialité dénommée PROPOFOL BIOQ 10 mg/ml, émulsion injectable ou pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 606 245 8

BIOQ PHARMA LTD

propofol..... 10 mg

pour 1 mL d'émulsion

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 584 440 6 7 : 20 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 5

34009 584 441 2 8 : 20 ml en flacon (en verre) ; boîte de 5

34009 584 442 9 6 : 50 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

34009 584 443 5 7 : 100 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **DIPRIVAN 200 mg/20 ml, émulsion injectable (IV) en ampoule**

Décision du **22 mai 2018**

Spécialité dénommée PROPOFOL BIOQ 20 mg/ml, émulsion injectable ou pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 050 274 4

BIOQ PHARMA LTD

propofol..... 20 mg

pour 1 mL d'émulsion

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 584 445 8 6 : 50 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **DIPRIVAN 20 mg/ml, émulsion injectable**

Décision du **22 mai 2018**

Spécialité dénommée REVERPLEG 40 U.I./2 mL, solution à diluer pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 667 752 6

ORPHA DEVEL HANDELS & VERTRIEBS GmbH

argipressine 40 UI
sous forme d'acétate d'argipressine

pour une ampoule 2 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 556 3 1 : 2 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 5

34009 550 556 4 8 : 2 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 10

Décision du **31 mai 2018**

Spécialité dénommée SKUDEXUM 75 mg/25 mg, granulés pour solution buvable en sachet
Code Identifiant de Spécialité : 6 332 296 1

Laboratoires MENARINI INTERNATIONAL Operations Luxembourg SA

dexkétoprofène 25 mg
sous forme de dexkétoprofène trométamol
chlorhydrate de tramadol 75 mg

pour un sachet

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 487 7 8 : granulés en sachet (papier/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 2
34009 301 487 8 5 : granulés en sachet (papier/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 3
34009 301 487 9 2 : granulés en sachet (papier/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 10
34009 301 488 0 8 : granulés en sachet (papier/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 15
34009 550 556 5 5 : granulés en sachet (papier/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 20
34009 550 556 6 2 : granulés en sachet (papier/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 50
34009 550 556 7 9 : granulés en sachet (papier/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 100
34009 550 556 8 6 : granulés en sachet (papier/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 500

Décision du **31 mai 2018**

Spécialité dénommée SOLIFENACINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable
Code Identifiant de Spécialité : 6 439 846 7

SANDOZ

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

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 488 3 9 : 30 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)

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

Décision du **31 mai 2018**

Spécialité dénommée SOLIFENACINE SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 249 334 7

SANDOZ

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

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 488 1 5 : 30 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)

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

Décision du **31 mai 2018**

Spécialité dénommée TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ACCORD 40 mg/12,5 mg comprimé
Code Identifiant de Spécialité : 6 595 933 0

ACCORD HEALTHCARE France SAS

telmisartan 40 mg
hydrochlorothiazide..... 12,5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 153 8 1 : 14 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 301 153 9 8 : 28 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 301 154 0 4 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 301 154 1 1 : 56 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 301 154 2 8 : 60 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 301 154 3 5 : 84 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 301 154 4 2 : 90 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 550 423 8 9 : 98 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 550 423 9 6 : 100 comprimés en plaquette (aluminium)

Cette spécialité est un générique de **MICARDISPLUS 40 mg/12,5 mg, comprimé**

Décision du **29 mai 2018**

Spécialité dénommée TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ACCORD 80mg/12,5mg, comprimé
Code Identifiant de Spécialité : 6 097 123 6

ACCORD HEALTHCARE France SAS

telmisartan 80 mg
hydrochlorothiazide..... 12,5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 154 5 9 : 14 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 301 154 6 6 : 28 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 301 154 8 0 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 301 154 9 7 : 56 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 301 155 0 3 : 60 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 301 155 1 0 : 84 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 301 155 2 7 : 90 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 550 424 0 2 : 98 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 550 424 1 9 : 100 comprimés en plaquette (aluminium)

Cette spécialité est un générique de **MICARDISPLUS 80 mg/12,5 mg, comprimé**

Décision du **29 mai 2018**

Spécialité dénommée TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ACCORD 80mg/25mg, comprimé
Code Identifiant de Spécialité : 6 189 745 4

ACCORD HEALTHCARE France SAS

telmisartan 80 mg
hydrochlorothiazide..... 25 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 155 4 1 : 14 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 156 1 9 : 28 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 156 2 6 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 156 3 3 : 56 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 156 4 0 : 60 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 156 5 7 : 84 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 156 6 4 : 90 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 550 424 6 4 : 98 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 550 424 7 1 : 100 comprimés en plaquette (aluminium)

Cette spécialité est un générique de **MICARDISPLUS 80 mg/25 mg, comprimé**

Décision du **29 mai 2018**