

## Autorisations de mise sur le marché Décisions accordées en Novembre 2018

**Spécialité dénommée ALPRAZOLAM BILLEV 0,25 mg, comprimé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 418 972 0**

BILLEV FARMACIJA VZHOD D.O.O.

alprazolam ..... 0,25 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 664 0 6 : 10 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 301 664 1 3 : 20 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 301 664 2 0 : 30 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 301 664 3 7 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium) ; boîte de 10
- 34009 301 664 4 4 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium) ; boîte de 20
- 34009 301 664 6 8 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium) ; boîte de 30
- 34009 550 609 0 1 : 50 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 550 609 1 8 : 100 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 550 609 2 5 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium) ; boîte de 50
- 34009 550 609 3 2 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium) ; boîte de 100

Cette spécialité est un générique de **XANAX 0,25 mg, comprimé sécable**

Décision du **26 novembre 2018**

**Spécialité dénommée ALPRAZOLAM BILLEV 0,5 mg, comprimé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 831 848 6**

BILLEV FARMACIJA VZHOD D.O.O.

alprazolam ..... 0,5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 666 7 3 : 10 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 301 666 9 7 : 20 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 301 667 0 3 : 30 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 301 667 1 0 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium) ; boîte de 10  
34009 301 667 2 7 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium) ; boîte de 20  
34009 301 667 3 4 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium) ; boîte de 30  
34009 550 609 4 9 : 50 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 550 609 5 6 : 100 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 550 609 6 3 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium) ; boîte de 50  
34009 550 609 7 0 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium) ; boîte de 100

Cette spécialité est un générique de **XANAX 0,50 mg, comprimé sécable**

Décision du **26 novembre 2018**

**Spécialité dénommée AMLODIPINE/VALSARTAN KRKA 10 mg/160 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 100 787 4**

Krka, dd, Novo mesto

valsartan ..... 160 mg  
amlodipine ..... 10 mg  
sous forme de bésilate d'amlodipine

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 667 5 8 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 301 667 6 5 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **EXFORGE 10 mg/160 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **27 novembre 2018**

**Spécialité dénommée AMLODIPINE/VALSARTAN KRKA 5 mg/160 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 003 738 0**

Krka, dd, Novo mesto

valsartan ..... 160 mg  
amlodipine ..... 5 mg  
sous forme de bésilate d'amlodipine

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 667 7 2 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 301 667 8 9 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**EXFORGE 5 mg/160 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **27 novembre 2018**

**Spécialité dénommée AMLODIPINE/VALSARTAN KRKA 5 mg/80 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 212 666 4**

Krka, dd, Novo mesto

valsartan ..... 80 mg  
amlodipine ..... 5 mg  
sous forme de bésilate d'amlodipine

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 668 1 9 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 301 668 2 6 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**EXFORGE 5 mg/80 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **27 novembre 2018**

**Spécialité dénommée ANAPEN 500 microgrammes/0,3 ml, solution injectable en seringue préremplie**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 622 331 7**

BIOPROJET PHARMA

adrénaline .....500 microgrammes

pour 0,3 mL

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 661 0 9 : 0,3 ml en seringue préremplie (en verre) ; boîte de 1  
34009 301 661 1 6 : 0,3 ml en seringue préremplie (en verre) ; boîte de 2

Décision du **20 novembre 2018**

**Spécialité dénommée ARIPIPRAZOLE ARROW 1 mg/mL, solution buvable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 783 037 3**

ARROW GENERIQUES

aripiprazole ..... 1 mg  
pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 654 6 1 : 50 ml en flacon (polytéréphtalate (PET)) avec fermeture de sécurité enfant) ;  
boite de 1
- 34009 301 654 7 8 : 150 ml en flacon (polytéréphtalate (PET)) avec fermeture de sécurité enfant) ;  
boite de 1
- 34009 301 654 8 5 : 480 ml en flacon (polytéréphtalate (PET)) avec fermeture de sécurité enfant) ;  
boite de 1

Cette spécialité est un générique d'**ABILIFY 1 mg/ml, solution buvable**

Décision du **07 novembre 2018**

**Spécialité dénommée BASCELLEX 50 mg/g, crème**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 830 258 5**

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE BV

imiquimod ..... 50 mg  
pour 1 g de crème

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 655 2 2 : 250 mg en sachet (aluminium) ; boite de 12
- 34009 301 655 3 9 : 250 mg en sachet (aluminium) ; boite de 24

Décision du **13 novembre 2018**

**Spécialité dénommée BETAHISTINE ACCORD 24 mg, comprimé sécable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 198 983 5**

ACCORD HEALTHCARE France SAS

dichlorhydrate de bétahistine..... 24 mg  
pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 668 8 8 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 668 9 5 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 669 0 1 : 50 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 669 1 8 : 60 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 550 609 9 4 : 84 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 550 610 1 4 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 550 610 2 1 : 100 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **BETASERC 24 mg, comprimé**

Décision du **29 novembre 2018**

**Spécialité dénommée BORTEZOMIB MYLAN 1 mg, poudre pour solution injectable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 670 577 6**

MYLAN SAS

bortézomib ..... 1 mg  
sous forme d'ester boronique de mannitol

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :  
34009 301 668 3 3 : 6 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **VELCADE 1 mg, poudre pour solution injectable**

Décision du **28 novembre 2018**

**Spécialité dénommée BORTEZOMIB MYLAN 3,5 mg, poudre pour solution injectable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 289 960 4**

MYLAN SAS

bortézomib ..... 3,5 mg  
sous forme d'ester boronique de mannitol

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :  
34009 301 668 5 7 : 10 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **VELCADE 3,5 mg, poudre pour solution injectable**

Décision du **28 novembre 2018**

**Spécialité dénommée BORTEZOMIB TEVA 2,5 mg, poudre pour solution injectable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 063 082 2**

TEVA BV

bortézomib ..... 2,5 mg  
sous forme d'ester boronique de mannitol

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :  
34009 301 655 4 6 : 8 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

Décision du **08 novembre 2018**

**Spécialité dénommée CALENDULA COMPLEXE N°89, solution buvable en gouttes**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 312 663 5**

Laboratoires LEHNING

hamamelis virginiana pour préparations homéopathiques.....	3 mL (2 DH)
calendula officinalis pour préparations homéopathiques .....	6 mL (1 DH)
arnica montana pour préparations homéopathiques.....	3 mL (3 DH)
clematis vitalba pour préparations homéopathiques.....	3 mL (1 DH)
ruta graveolens pour préparations homéopathiques.....	3 mL (8 DH)
sarsaparilla pour préparations homéopathiques .....	6 mL (1 DH)
bellis perennis pour préparations homéopathiques.....	3 mL (2 DH)

pour 30 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 521 6 4 : 30 ml en flacon compte-gouttes (en verre/brun) ; boîte de 1

Décision du **29 novembre 2018**

**Spécialité dénommée CEFAZOLINE NORIDEM 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 353 237 2**

Noridem Enterprises Ltd.

céfazoline..... 1 g  
sous forme de céfazoline sodique

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 670 7 6 : 15 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1  
34009 301 670 8 3 : 15 ml en flacon (en verre) ; boîte de 10  
34009 550 610 4 5 : 15 ml en flacon (en verre) ; boîte de 50

Décision du **29 novembre 2018**

**Spécialité dénommée CEFAZOLINE NORIDEM 2 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 544 498 5**

Noridem Enterprises Ltd.

céfazoline..... 2 g  
sous forme de céfazoline sodique

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 669 6 3 : 20 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1  
34009 301 669 8 7 : 20 ml en flacon (en verre) ; boîte de 10  
34009 550 610 3 8 : 20 ml en flacon (en verre) ; boîte de 50

Décision du **29 novembre 2018**

**Spécialité dénommée CEFIXIME NECLIFE 200 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 081 927 8**

NECTAR LIFESCIENCE UK LIMITED

céfixime anhydre.....200 mg  
sous forme de céfixime trihydratée

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 664 8 2 : 1 comprimé en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
- 34009 301 664 9 9 : 5 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
- 34009 301 665 0 5 : 6 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
- 34009 301 665 2 9 : 8 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
- 34009 301 665 3 6 : 10 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
- 34009 301 665 4 3 : 12 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
- 34009 301 665 5 0 : 14 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
- 34009 301 665 6 7 : 20 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
- 34009 301 665 7 4 : 21 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
- 34009 301 665 8 1 : 1 comprimé en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 665 9 8 : 5 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 666 0 4 : 6 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 666 1 1 : 8 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 666 2 8 : 10 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 666 3 5 : 12 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 666 4 2 : 14 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 666 5 9 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 666 6 6 : 21 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**OROKEN 200 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **26 novembre 2018**

**Spécialité dénommée CHLORHEXIDINE ARROW 0,12 %, solution pour bain de bouche**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 920 537 0**

ARROW GENERIQUES

digluconate de chlorhexidine .....0,12 g  
sous forme de solution de digluconate de chlorhexidine.....0,6360 g

pour 100 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 575 0 3 : 100 ml en flacon (polytéréphtalate (PET)) ; boîte de 1
- 34009 301 575 1 0 : 300 ml en flacon (polytéréphtalate (PET)) ; boîte de 1
- 34009 301 575 3 4 : 500 ml en flacon (polytéréphtalate (PET)) ; boîte de 1

Décision du **28 novembre 2018**

**Spécialité dénommée CHLORHEXIDINE BIOGARAN 0,12 %, solution pour bain de bouche**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 853 440 2**

BIOGARAN

digluconate de chlorhexidine .....0,12 g  
sous forme de solution de digluconate de chlorhexidine.....0,6360 g

pour 100 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 574 3 5 : 100 ml en flacon (polytéréphtalate (PET)) ; boîte de 1  
34009 301 574 4 2 : 300 ml en flacon (polytéréphtalate (PET)) ; boîte de 1  
34009 301 574 5 9 : 500 ml en flacon (polytéréphtalate (PET)) ; boîte de 1

Décision du **28 novembre 2018**

**Spécialité dénommée CHLORHEXIDINE MYLAN 0,12 %, solution pour bain de bouche**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 954 424 6**

MYLAN SAS

digluconate de chlorhexidine .....0,12 g  
sous forme de solution de digluconate de chlorhexidine.....0,6360 g

pour 100 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 574 7 3 : 100 ml en flacon (polytéréphtalate (PET)) ; boîte de 1  
34009 301 574 8 0 : 300 ml en flacon (polytéréphtalate (PET)) ; boîte de 1  
34009 301 574 9 7 : 500 ml en flacon (polytéréphtalate (PET)) ; boîte de 1

Décision du **28 novembre 2018**

**Spécialité dénommée COLPERMIN 187 mg, gélule gastro-résistante**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 307 014 7**

TILLOTTS PHARMA GMBH

huile essentielle de menthe poivrée ..... 187 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 144 5 2 : 10 gélules en plaquette (PVC-Aluminium) ; boîte de 3  
34009 301 144 6 9 : 10 gélules en plaquette (PVC-Aluminium) ; boîte de 10

Décision du **30 novembre 2018**

**Spécialité dénommée CYAMEMAZINE MYLAN 100 mg, comprimé pelliculé sécable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 012 577 7**

MYLAN SAS

cyamémazine.....100 mg  
sous forme de tartrate de cyamémazine ..... 146,400 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 641 9 8 : 25 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)  
34009 301 642 0 4 : 50 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)  
34009 550 602 1 5 : 100 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)

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

Décision du **28 novembre 2018**

**Spécialité dénommée CYAMEMAZINE VENIPHARM 100 mg, comprimé pelliculé sécable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 450 096 1**

VENIPHARM

cyamémazine.....100 mg  
sous forme de tartrate de cyamémazine ..... 146,400 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 642 2 8 : 25 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)  
34009 301 642 3 5 : 50 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)  
34009 550 602 2 2 : 100 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)

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

Décision du **28 novembre 2018**

**Spécialité dénommée DATRIBINO 200 mg/245 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 157 806 1**

VENIPHARM

emtricitabine .....200 mg  
ténofovir disoproxil.....245 mg  
sous forme de phosphate de ténofovir disoproxil.....291 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 649 4 5 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

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

Décision du **28 novembre 2018**

**Spécialité dénommée DICLOFENAC ZYDUS 1 %, gel**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 272 562 1**

ZYDUS FRANCE

diclofénac sodique ..... 1 g  
sous forme de diclofénac de diéthylamine ..... 1,16 g

pour 100 g de gel

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 661 7 8 : 50 g en tube (aluminium verni) ; boîte de 1  
34009 301 661 8 5 : 60 g en tube (aluminium verni) ; boîte de 1  
34009 301 661 9 2 : 100 g en tube (aluminium verni) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **VOLTARENE EMULGEL 1 %, gel**

Décision du **30 novembre 2018**

**Spécialité dénommée EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL VENIPHARM 200 mg/245 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 942 860 1**

VENIPHARM

emtricitabine ..... 200 mg  
ténofovir disoproxil..... 245 mg  
sous forme de phosphate de ténofovir disoproxil..... 291 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 649 5 2 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

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

Décision du **26 novembre 2018**

**Spécialité dénommée ENOSITO 245 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 740 690 5**

VENIPHARM

ténofovir disoproxil..... 245 mg  
sous forme de phosphate de ténofovir disoproxil

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 648 0 8 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1  
34009 550 603 5 2 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **VIREAD 245 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **26 novembre 2018**

**Spécialité dénommée FROVATRIPTAN AUTHOU 2,5 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 523 523 8**

MEDIPHA SANTE

frovatriptan ..... 2,50 mg  
sous forme de succinate de frovatriptan monohydraté ..... 3,91 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009	301	605	8	9	:	1	comprimé	sous	plaquettes	thermoformées	(PVC/polyéthylène/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)
34009	301	606	0	2	:	2	comprimés	sous	plaquettes	thermoformées	(PVC/polyéthylène/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)
34009	301	606	1	9	:	3	comprimés	sous	plaquettes	thermoformées	(PVC/polyéthylène/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)
34009	301	606	2	6	:	4	comprimés	sous	plaquettes	thermoformées	(PVC/polyéthylène/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)
34009	301	606	3	3	:	6	comprimés	sous	plaquettes	thermoformées	(PVC/polyéthylène/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)
34009	301	606	4	0	:	12	comprimés	sous	plaquettes	thermoformées	(PVC/polyéthylène/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)
34009	301	606	6	4	:	30	comprimés	sous	plaquettes	thermoformées	(PVC/polyéthylène/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)

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

Décision du **29 novembre 2018**

**Spécialité dénommée FROVATRIPTAN CLEXNI 2,5 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 961 857 9**

MEDIPHA SANTE

frovatriptan ..... 2,50 mg  
sous forme de succinate de frovatriptan monohydraté ..... 3,91 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009	301	605	1	0	:	1	comprimé	sous	plaquettes	thermoformées	(PVC/polyéthylène/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)
34009	301	605	2	7	:	2	comprimés	sous	plaquettes	thermoformées	(PVC/polyéthylène/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)
34009	301	605	3	4	:	3	comprimés	sous	plaquettes	thermoformées	(PVC/polyéthylène/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)
34009	301	605	4	1	:	4	comprimés	sous	plaquettes	thermoformées	(PVC/polyéthylène/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)
34009	301	605	5	8	:	6	comprimés	sous	plaquettes	thermoformées	(PVC/polyéthylène/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)
34009	301	605	6	5	:	12	comprimés	sous	plaquettes	thermoformées	(PVC/polyéthylène/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)
34009	301	605	7	2	:	30	comprimés	sous	plaquettes	thermoformées	(PVC/polyéthylène/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)

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

Décision du **29 novembre 2018**

**Spécialité dénommée GEFITINIB ZENTIVA 250 mg, comprimé pelliculé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 752 292 0**

ZENTIVA France

géfítinib.....250 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 670 9 0 : 10 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVC-Aluminium) ; boîte de 3

Cette spécialité est un générique d'**IRESSA 250 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **30 novembre 2018**

**Spécialité dénommée KREOSOTUM COMPLEXE N°62, solution buvable en gouttes**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 577 120 0**

Laboratoires LEHNING

kreosotum pour préparations homéopathiques.....6 mL (3 DH)

chelidonium majus pour préparations homéopathiques.....6 mL (3 DH)

tereenthina pour préparations homéopathiques.....6 mL (3 DH)

stannum metallicum pour préparations homéopathiques.....6 mL (8 DH)

silicea pour préparations homéopathiques.....6 mL (8 DH)

pour 30 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 629 3 4 : 20 ml en flacon compte-gouttes (en verre/jaune(brun)) ; boîte de 1

Décision du **12 novembre 2018**

**Spécialité dénommée LIERRE GRIMPANT MYLAN CONSEIL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 260 408 9**

MYLAN SAS

extrait sec de feuille de lierre grim pant.....0,700 g

pour 100 ml de solution buvable

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 554 4 8 : 100 ml en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1

34009 301 554 6 2 : 150 ml en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1

34009 301 554 7 9 : 200 ml en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1

Décision du **22 novembre 2018**

**Spécialité dénommée NITISINONE DIPHARMA 10 mg, gélule**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 659 546 3**

DIPHARMA B.V.

nitisinone..... 10 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 650 3 4 : 60 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique d'**ORFADIN 10 mg, gélule**

Décision du **05 novembre 2018**

**Spécialité dénommée NITISINONE DIPHARMA 5 mg, gélule**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 252 437 6**

DIPHARMA B.V.

nitisinone..... 5 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 650 5 8 : 60 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique d'**ORFADIN 5 mg, gélule**

Décision du **05 novembre 2018**

**Spécialité dénommée OXYCODONE RENAUDIN 10 mg/mL, solution pour perfusion**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 882 945 2**

LABORATOIRE RENAUDIN

oxycodone ..... 9 mg

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

pour 1 ml de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 600 3 1 : 100 ml en poche (polypropylène/polyoléfine) ; boîte de 1

34009 550 600 4 8 : 100 ml en poche (polypropylène/polyoléfine) ; boîte de 10

34009 550 600 5 5 : 100 ml en poche (polypropylène/polyoléfine) ; boîte de 1

34009 550 600 6 2 : 100 ml en poche (polypropylène/polyoléfine) ; boîte de 10

Décision du **23 novembre 2018**

**Spécialité dénommée OXYCODONE RENAUDIN 1mg/ml, solution pour perfusion**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 852 012 1**

LABORATOIRE RENAUDIN

chlorhydrate d'oxycodone..... 1 mg

pour 1 ml de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 637 9 5 : 10 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 10
- 34009 301 638 0 1 : 10 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 20
- 34009 550 601 1 6 : 10 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 50
- 34009 550 601 2 3 : 10 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 100
- 34009 550 601 3 0 : 100 ml en poche (polypropylène/polyoléfine) ; boîte de 1
- 34009 550 601 4 7 : 100 ml en poche (polypropylène/polyoléfine) ; boîte de 10
- 34009 550 601 5 4 : 100 ml en poche (polypropylène/polyoléfine) ; boîte de 1
- 34009 550 601 6 1 : 100 ml en poche (polypropylène/polyoléfine) ; boîte de 10

Décision du **23 novembre 2018**

**Spécialité dénommée PARACETAMOL FARMALIDER 1000 mg, comprimé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 251 618 7**

FARMALIDER, S.A.

paracétamol..... 1000 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 199 7 6 : 1 comprimé en plaquette (aluminium/PVC/PVDC)
- 34009 301 199 8 3 : 6 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/PVDC)
- 34009 301 199 9 0 : 8 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/PVDC)
- 34009 550 442 3 9 : 10 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/PVDC)
- 34009 550 442 4 6 : 12 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/PVDC)
- 34009 550 442 5 3 : 18 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/PVDC)
- 34009 550 442 7 7 : 20 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/PVDC)
- 34009 550 442 8 4 : 30 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/PVDC)
- 34009 550 442 9 1 : 32 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/PVDC)
- 34009 550 443 0 7 : 100 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/PVDC)

Décision du **23 novembre 2018**

**Spécialité dénommée PARACETAMOL FARMALIDER 500 mg, comprimé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 171 580 2**

FARMALIDER, S.A.

paracétamol..... 500 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 199 4 5 : 1 comprimé en plaquette (aluminium/PVC/PVDC)
- 34009 301 199 5 2 : 12 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/PVDC)
- 34009 301 199 6 9 : 16 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/PVDC)
- 34009 550 442 1 5 : 20 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/PVDC)
- 34009 550 442 2 2 : 30 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/PVDC)

Décision du **23 novembre 2018**

**Spécialité dénommée PEMETREXED PHARMAKI GENERICS 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 264 542 4**

PHARMAKI GENERICS LTD

pémétrexed..... 100 mg

sous forme de pémétrexed disodique hémipentahydraté

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 644 6 4 : 100 mg en flacon (en verre) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique d'**ALIMTA 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion**

Décision du **29 novembre 2018**

**Spécialité dénommée PEMETREXED PHARMAKI GENERICS 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 298 792 6**

PHARMAKI GENERICS LTD

pémétrexed..... 500 mg

sous forme de pémétrexed disodique hémipentahydraté

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 644 5 7 : 500 mg en flacon (en verre) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique d'**ALIMTA 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion**

Décision du **29 novembre 2018**

**Spécialité dénommée PROPOFOL BIOQ 10 mg/mL, émulsion pour perfusion en système d'administration**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 349 944 9**

BIOQ PHARMA LTD

propofol..... 10 mg

pour 1 mL d'émulsion

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 610 5 2 : 50 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

Décision du **29 novembre 2018**

**Spécialité dénommée SOLIFENACINE CRISTERS 10 mg, comprimé pelliculé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 012 833 9**

CRISTERS

solifénacine..... 7,5 mg

sous forme de succinate de solifénacine..... 10 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 653 5 5 : 3 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 301 653 6 2 : 5 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 301 653 7 9 : 10 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 301 653 8 6 : 20 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 301 653 9 3 : 30 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 550 604 8 2 : 50 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 550 604 9 9 : 60 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 550 605 0 5 : 90 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 550 605 1 2 : 100 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 550 605 3 6 : 200 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 301 654 0 9 : 3 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 301 654 1 6 : 5 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 301 654 2 3 : 10 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 301 654 3 0 : 20 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 301 654 4 7 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 550 605 4 3 : 50 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 550 605 5 0 : 60 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 550 605 6 7 : 90 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 550 605 7 4 : 100 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 550 605 8 1 : 200 comprimés en plaquette (aluminium)

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

Décision du **21 novembre 2018**

**Spécialité dénommée SOLIFENACINE CRISTERS 5 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 847 966 0**

CRISTERS

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

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 651 9 5 : 3 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 301 652 0 1 : 5 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 301 652 1 8 : 10 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 301 652 2 5 : 20 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 301 652 3 2 : 30 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 301 652 4 9 : 50 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 301 652 5 6 : 60 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 550 604 1 3 : 90 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 550 604 2 0 : 100 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 550 604 3 7 : 200 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 301 652 6 3 : 3 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 301 652 8 7 : 5 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 301 652 9 4 : 10 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 301 653 0 0 : 20 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 301 653 1 7 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 301 653 2 4 : 50 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 301 653 4 8 : 60 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 550 604 4 4 : 90 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 550 604 5 1 : 100 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 550 604 7 5 : 200 comprimés en plaquette (aluminium)

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

Décision du **21 novembre 2018**

**Spécialité dénommée SOLIFENACINE EVOLUGEN 10 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 480 828 6**

EVOLUPHARM

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

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 657 4 4 : 20 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 301 657 5 1 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 301 658 0 5 : 20 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 301 658 1 2 : 30 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

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

Décision du **21 novembre 2018**

**Spécialité dénommée SOLIFENACINE EVOLUGEN 5 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 786 030 6**

EVOLUPHARM

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

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 655 9 1 : 20 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 301 656 0 7 : 30 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 301 656 7 6 : 20 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 301 656 8 3 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)

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

Décision du **21 novembre 2018**

**Spécialité dénommée STODAL, sirop**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 257 431 5**

BOIRON

drosera pour préparations homéopathiques..... 2 g (3 CH)  
ipéca pour préparations homéopathiques ..... 2 g (3 CH)  
bryonia pour préparations homéopathiques ..... 2 g (3 CH)  
antimonium tartaricum pour préparations homéopathiques ..... 2 g (6 CH)  
sticta pulmonaria pour préparations homéopathiques ..... 2 g (3 CH)  
spongia tosta pour préparations homéopathiques ..... 2 g (4 CH)  
rumex crispus pour préparations homéopathiques ..... 2 g (6 CH)  
coccus cacti pour préparations homéopathiques ..... 2 g (4 CH)

pour 100 g de sirop

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 578 8 6 : 200 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

Décision du **12 novembre 2018**

**Spécialité dénommée TENOFOVIR DISOPROXIL VENIPHARM 245 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 935 149 6**

VENIPHARM

ténofovir disoproxil..... 245 mg  
sous forme de phosphate de ténofovir disoproxil

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 648 1 5 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

34009 550 603 6 9 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **VIREAD 245 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **26 novembre 2018**

**Spécialité dénommée THIOPENTAL MEDIPHA 1 g, poudre pour solution injectable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 570 876 2**

MEDIPHA SANTE

thiopental sodique..... 1 g  
sous forme de thiopental et carbonate sodiques

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 606 0 4 : 20 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

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

Décision du **28 novembre 2018**

**Spécialité dénommée THIOPENTAL MEDIPHA 500 mg, poudre pour solution injectable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 001 008 4**

MEDIPHA SANTE

thiopental sodique..... 500 mg  
sous forme de thiopental et carbonate sodiques

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 605 9 8 : 20 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **PENTOTHAL 500 mg, poudre pour solution injectable**

Décision du **28 novembre 2018**

**Spécialité dénommée TIOTROPIUM MYLAN 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 365 311 4**

MYLAN SAS

tiotropium ..... 18 microgrammes  
sous forme de bromure de tiotropium.....21,7 microgrammes

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 671 0 6 : 30 gélules en plaquette (aluminium/PVC)
- 34009 550 610 7 6 : 60 gélules en plaquette (aluminium/PVC)
- 34009 550 610 8 3 : 90 gélules en plaquette (aluminium/PVC)

Décision du **30 novembre 2018**

**Spécialité dénommée TRAMADOL KRKA LP 100 mg, comprimé à libération prolongée**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 846 889 5**

Krka, dd, Novo mesto

chlorhydrate de tramadol ..... 100 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 650 1 0 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/papier/aluminium) avec fermeture de sécurité enfant)
- 34009 301 650 2 7 : 1 comprimé en plaquette (PVC/PVDC/papier/aluminium) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 30

Cette spécialité est un générique de **CONTRAMAL L.P. 100 mg, comprimé à libération prolongée**

Décision du **05 novembre 2018**

**Spécialité dénommée TRAMADOL KRKA LP 150 mg, comprimé à libération prolongée**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 465 226 4**

Krka, dd, Novo mesto

chlorhydrate de tramadol ..... 150 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 649 9 0 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/papier/aluminium) avec fermeture de sécurité enfant)
- 34009 301 650 0 3 : 1 comprimé en plaquette (PVC/PVDC/papier/aluminium) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 30

Cette spécialité est un générique de **CONTRAMAL L.P. 150 mg, comprimé à libération prolongée**

Décision du **05 novembre 2018**

**Spécialité dénommée TRAMADOL KRKA LP 200 mg, comprimé à libération prolongée**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 611 796 5**

Krka, dd, Novo mesto

chlorhydrate de tramadol ..... 200 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 649 7 6 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/papier/aluminium) avec fermeture de sécurité enfant)

34009 301 649 8 3 : 1 comprimé en plaquette (PVC/PVDC/papier/aluminium) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 30

Cette spécialité est un générique de **CONTRAMAL L.P. 200 mg, comprimé à libération prolongée**

Décision du **05 novembre 2018**

**Spécialité dénommée TSOLUDOSE 100 microgrammes, solution buvable en récipient unidose**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 242 857 7**

Laboratoires GENEVRIER SA

lévothyroxine sodique anhydre ..... 100 microgrammes  
sous forme de lévothyroxine sodique

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 651 2 6 : 1 ml en récipient unidose (polyéthylène basse densité (PEBD)/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 30

Décision du **23 novembre 2018**

**Spécialité dénommée TSOLUDOSE 112 microgrammes, solution buvable en récipient unidose**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 736 849 3**

Laboratoires GENEVRIER SA

lévothyroxine sodique anhydre ..... 112 microgrammes  
sous forme de lévothyroxine sodique

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 651 3 3 : 1 ml en récipient unidose (polyéthylène basse densité (PEBD)/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 30

Décision du **23 novembre 2018**

**Spécialité dénommée TSOLUDOSE 125 microgrammes, solution buvable en récipient unidose**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 214 616 1**

Laboratoires GENEVRIER SA

lévothyroxine sodique anhydre..... 125 microgrammes  
sous forme de lévothyroxine sodique

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 651 4 0 : 1 ml en récipient unidose (polyéthylène basse densité  
(PEBD)/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 30

Décision du **23 novembre 2018**

**Spécialité dénommée TSOLUDOSE 13 microgrammes, solution buvable en récipient unidose**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 870 746 6**

Laboratoires GENEVRIER SA

lévothyroxine sodique anhydre..... 13 microgrammes  
sous forme de lévothyroxine sodique

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 650 6 5 : 1 ml en récipient unidose (polyéthylène basse densité  
(PEBD)/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 30

Décision du **23 novembre 2018**

**Spécialité dénommée TSOLUDOSE 137 microgrammes solution buvable en récipient unidose**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 295 551 9**

Laboratoires GENEVRIER SA

lévothyroxine sodique anhydre..... 137 microgrammes  
sous forme de lévothyroxine sodique

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 651 5 7 : 1 ml en récipient unidose (polyéthylène basse densité  
(PEBD)/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 30

Décision du **23 novembre 2018**

**Spécialité dénommée TSOLUDOSE 150 microgrammes, solution buvable en récipient unidose**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 025 475 4**

Laboratoires GENEVRIER SA

lévothyroxine sodique anhydre..... 150 microgrammes  
sous forme de lévothyroxine sodique

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 651 6 4 : 1 ml en récipient unidose (polyéthylène basse densité  
(PEBD)/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 30

Décision du **23 novembre 2018**

**Spécialité dénommée TSOLUDOSE 175 microgrammes, solution buvable en récipient unidose**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 046 099 6**

Laboratoires GENEVRIER SA

lévothyroxine sodique anhydre..... 175 microgrammes  
sous forme de lévothyroxine sodique

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 651 7 1 : 1 ml en récipient unidose (polyéthylène basse densité  
(PEBD)/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 30

Décision du **23 novembre 2018**

**Spécialité dénommée TSOLUDOSE 200 microgrammes, solution buvable en récipient unidose**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 187 662 0**

Laboratoires GENEVRIER SA

lévothyroxine sodique anhydre..... 200 microgrammes  
sous forme de lévothyroxine sodique

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 651 8 8 : 1 ml en récipient unidose (polyéthylène basse densité  
(PEBD)/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 30

Décision du **23 novembre 2018**

**Spécialité dénommée TSOLUDOSE 25 microgrammes, solution buvable en récipient unidose**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 078 639 0**

Laboratoires GENEVRIER SA

lévothyroxine sodique anhydre.....25 microgrammes  
sous forme de lévothyroxine sodique

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 650 7 2 : 1 ml en récipient unidose (polyéthylène basse densité  
(PEBD)/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 30

Décision du **23 novembre 2018**

**Spécialité dénommée TSOLUDOSE 50 microgrammes, solution buvable en récipient unidose**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 253 968 4**

Laboratoires GENEVRIER SA

lévothyroxine sodique anhydre.....50 microgrammes  
sous forme de lévothyroxine sodique

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 650 8 9 : 1 ml en récipient unidose (polyéthylène basse densité  
(PEBD)/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 30

Décision du **23 novembre 2018**

**Spécialité dénommée TSOLUDOSE 75 microgrammes, solution buvable en récipient unidose**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 819 044 2**

Laboratoires GENEVRIER SA

lévothyroxine sodique anhydre.....75 microgrammes  
sous forme de lévothyroxine sodique

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 650 9 6 : 1 ml en récipient unidose (polyéthylène basse densité  
(PEBD)/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 30

Décision du **23 novembre 2018**

**Spécialité dénommée TSOLUDOSE 88 microgrammes, solution buvable en récipient unidose**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 717 428 9**

Laboratoires GENEVRIER SA

lévothyroxine sodique anhydre.....88 microgrammes  
sous forme de lévothyroxine sodique

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 651 1 9 : 1 ml en récipient unidose (polyéthylène basse densité  
(PEBD)/sureballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 30

Décision du **23 novembre 2018**

**Spécialité dénommée VIVOTIF, gélule gastro-résistante**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 851 034 4**

PAXVAX LTD

Salmonella enterica sérovar Typhi, souche Ty21a (vivante, atténuée) ..... supérieur ou  
égale à  $2.10^9$  cellules

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 661 2 3 : 3 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

Décision du **20 novembre 2018**

**Spécialité dénommée VOXPAX, comprimé à croquer**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 725 312 8**

Laboratoires LEHNING

carbo vegetabilis pour préparations homéopathiques..... 60 mg (2 DH)  
olibanum pour préparations homéopathiques ..... 60 mg (6 DH)  
manganum peroxydatum pour préparations homéopathiques..... 60 mg (4 DH)  
erysimum officinale pour préparations homéopathiques..... 60 mg (2 DH)  
hepar sulfuris calcareum pour préparations homéopathiques ..... 60 mg (5 DH)  
arsenicum album pour préparations homéopathiques ..... 60 mg (6 DH)  
pimpinella anisum pour préparations homéopathiques..... 60 mg (2 DH)  
arum triphyllum pour préparations homéopathiques ..... 60 mg (6 DH)

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 638 2 5 : 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC-Aluminium) ; boîte de 3

Décision du **23 novembre 2018**

**Spécialité dénommée ZEULIDE 22,5 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 781 551 0**

GP-PHARM SA

leuproréline ..... 21,42 mg  
sous forme d'acétate de leuproréline..... 22,5 mg

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 662 5 3 : poudre en flacon (verre) + 2 mL de solvant en seringue préremplie (verre),  
boîte de 1

Décision du **21 novembre 2018**

**Spécialité dénommée ZEULIDE 3,75 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 247 944 7**

GP-PHARM SA

leuproréline ..... 3,57 mg  
sous forme d'acétate de leuproréline..... 3,75 mg

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 662 4 6 : poudre en flacon (verre) + 2 mL de solvant en seringue préremplie (verre),  
boîte de 1

Décision du **21 novembre 2018**