

Autorisations de mise sur le marché Décisions accordées en Mars 2019

Spécialité dénommée ACICLOVIR ARROW GENERIQUES 200 mg, comprimé
Code Identifiant de Spécialité : 6 329 969 0

ARROW GENERIQUES

aciclovir200 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 744 1 8 : 20 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 301 744 2 5 : 25 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 550 632 4 7 : 30 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 550 632 5 4 : 35 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 550 632 6 1 : 50 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 550 632 7 8 : 70 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 550 632 8 5 : 500 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)

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

Décision du **12 mars 2019**

Spécialité dénommée AMYLMETACRESOL/ ALCOOL DICHLOROBENZYLIQUE MYLAN CONSEIL 0,6 mg/1,2 mg MENTHE, pastille édulcorée à la saccharine sodique, au maltitol et à l'isomalt
Code Identifiant de Spécialité : 6 195 812 4

MYLAN SAS

amylmétacrésol.....0,60 mg
alcool dichlorobenzyle.....1,20 mg

pour une pastille

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 628 4 2 : 6 pastilles en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 301 628 6 6 : 8 pastilles en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 301 628 7 3 : 12 pastilles en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 301 628 8 0 : 24 pastilles en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 301 629 0 3 : 36 pastilles en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 301 725 6 8 : 16 pastilles en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **STREPSILS MIEL CITRON, pastille à sucer**

Décision du **08 mars 2019**

Spécialité dénommée AMYLMETACRESOL/ALCOOL DICHLOROBENZYLIQUE MYLAN CONSEIL 0,6 mg/1,2 mg MIEL CITRON, pastille édulcorée à la saccharine sodique, au maltitol et à l'isomalt
Code Identifiant de Spécialité : 6 517 948 3

MYLAN SAS

amylmétacrésol.....0,60 mg
alcool dichlorobenzyle.....1,20 mg

pour une pastille

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 627 9 8 : 6 pastilles en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 301 628 0 4 : 8 pastilles en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 301 628 1 1 : 12 pastilles en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 301 628 2 8 : 24 pastilles en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 301 628 3 5 : 36 pastilles en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 301 725 5 1 : 16 pastilles en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **STREPSILS MIEL CITRON, pastille à sucer**

Décision du **08 mars 2019**

Spécialité dénommée BETAHISTINE ABBOTT 24 mg, comprimé orodispersible
Code Identifiant de Spécialité : 6 434 970 5

ABBOTT LABORATORIES LIMITED

bétahistine 15,63 mg
sous forme de dichlorhydrate de bétahistine 24 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 739 2 3 : 20 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 739 3 0 : 30 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 739 4 7 : 50 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 739 6 1 : 60 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 550 631 2 4 : 100 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

Décision du **12 mars 2019**

Spécialité dénommée BISACODYL SUBSTIPHARM 5 mg, comprimé gastro-résistant
Code Identifiant de Spécialité : 6 875 927 4

SUBSTIPHARM

bisacodyl 5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 745 2 4 : 20 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
34009 301 745 3 1 : 25 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
34009 301 745 4 8 : 30 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
34009 301 745 6 2 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 301 745 7 9 : 25 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 301 745 8 6 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant**

Décision du **25 mars 2019**

Spécialité dénommée BUDESONIDE/FORMOTEROL SANDOZ 160 microgrammes/4,5 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose
Code Identifiant de Spécialité : 6 972 839 9

SANDOZ

budésonide 160 microgrammes
fumarate de formotérol dihydraté 4,5 microgrammes

pour une dose délivrée

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 757 5 0 : 60 doses en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium) ; boîte de 1

34009 301 757 6 7 : 60 doses en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium) ; boîte de 2

34009 550 636 2 9 : 60 doses en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium) ; boîte de 6

Décision du **18 mars 2019**

Spécialité dénommée CANDERSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE LICONSA 16 mg/12,5 mg, comprimé
Code Identifiant de Spécialité : 6 403 647 5

LABORATORIOS LICONSA SA

candésartan cilexétil 16 mg
hydrochlorothiazide 12,5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 276 319 1 7 : 30 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)

34009 276 324 5 7 : 98 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)

34009 276 325 1 8 : 1 comprimé en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC) ; boîte de 98

Cette spécialité est un générique d'**HYTACAND 16 mg/12,5 mg, comprimé**

Décision du **07 mars 2019**

Spécialité dénommée CANDERSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE LICONSA 32 mg/12,5 mg, comprimé

Code Identifiant de Spécialité : 6 077 735 2

LABORATORIOS LICONSA SA

candésartan cilexétel 32 mg
hydrochlorothiazide..... 12,5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 276 331 1 9 : 30 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)
34009 585 807 0 3 : 98 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)
34009 585 808 7 1 : 1 comprimé en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC) ; boîte de 98

Cette spécialité est un générique d'**HYTACAND 32 mg/12,5 mg, comprimé sécable**

Décision du **07 mars 2019**

Spécialité dénommée CANDERSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE LICONSA 32 mg/25 mg, comprimé

Code Identifiant de Spécialité : 6 661 151 9

LABORATORIOS LICONSA SA

candésartan cilexétel 32 mg
hydrochlorothiazide..... 25 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 276 342 3 9 : 30 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)
34009 585 811 8 2 : 98 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)
34009 585 812 4 3 : 1 comprimé en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC) ; boîte de 98

Cette spécialité est un générique d'**HYTACAND 32 mg/25 mg, comprimé sécable**

Décision du **07 mars 2019**

Spécialité dénommée CANDERSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE LICONSA 8 mg/12,5 mg, comprimé

Code Identifiant de Spécialité : 6 294 333 5

LABORATORIOS LICONSA SA

candésartan cilexétel 8 mg
hydrochlorothiazide..... 12,5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 276 304 4 6 : 30 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)
34009 276 310 4 7 : 98 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)
34009 276 311 0 8 : 1 comprimé en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC) ; boîte de 98

Cette spécialité est un générique d'**HYTACAND 8 mg/12,5 mg, comprimé**

Décision du **07 mars 2019**

Spécialité dénommée CICLOPIROX OLAMINE VENIPHARM 1,5 %, shampooing

Code Identifiant de Spécialité : 6 433 094 3

VENIPHARM

ciclopirox olamine 1,5 g

pour 100 g

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 749 9 9 : 100 ml en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **SEBIPROX 1,5 %, shampooing**

Décision du **27 mars 2019**

Spécialité dénommée CINACALCET EG 30 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 034 041 3

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics

cinacalcet 30 mg

sous forme de chlorhydrate de cinacalcet 33,067 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 740 8 1 : Comprimés sous plaquettes (PVC-PCTFE-PVC/Aluminium) ; boîte de 28.

34009 301 740 9 8 : Comprimés sous plaquettes (PVC-PCTFE-PVC/Aluminium) ; boîte de 30.

34009 301 741 0 4 : Comprimés sous plaquettes (PVC-PCTFE-PVC/Aluminium) ; boîte de 50.

34009 301 741 1 1 : Comprimés sous plaquettes (PVC-PCTFE-PVC/Aluminium) ; boîte de 84.

Décision du **12 mars 2019**

Spécialité dénommée ENALAPRIL/LERCANIDIPINE TEVA 20 mg/20 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 526 538 4

TEVA SANTE

énalapril	15,28 mg
sous forme de maléate d'énalapril.....	20 mg
lercanidipine.....	18,88 mg
sous forme de chlorhydrate de lercanidipine.....	20 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 735 7 2 : 30 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 735 8 9 : 90 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **01 mars 2019**

Spécialité dénommée ESCITALOPRAM AUTHOU 20 mg/mL, solution buvable en gouttes
Code Identifiant de Spécialité : 6 233 586 3

MEDIPHA SANTE

escitalopram	20 mg
sous forme d'oxalate d'escitalopram	25,56 mg

pour 1 ml de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 728 8 9 : 15 ml en flacon compte-gouttes (en verre/brun) avec fermeture de sécurité enfant) ;
boite de 1
- 34009 550 628 1 3 : 15 ml en flacon compte-gouttes (en verre/brun) avec fermeture de sécurité enfant) ;
boite de 5

Cette spécialité est un générique de **SEROPLEX 20 mg/ml, solution buvable en gouttes**

Décision du **15 mars 2019**

Spécialité dénommée ESCITALOPRAM MYPLIX 20 mg/mL, solution buvable en gouttes
Code Identifiant de Spécialité : 6 237 749 9

MEDIPHA SANTE

escitalopram	20 mg
sous forme d'oxalate d'escitalopram	25,56 mg

pour 1 ml de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 728 9 6 : 15 ml en flacon compte-gouttes (en verre/brun) avec fermeture de sécurité enfant) ;
boite de 1
- 34009 550 628 3 7 : 15 ml en flacon compte-gouttes (en verre/brun) avec fermeture de sécurité enfant) ;
boite de 5

Cette spécialité est un générique de **SEROPLEX 20 mg/ml, solution buvable en gouttes**

Décision du **15 mars 2019**

Spécialité dénommée ETIFOXINE SUBSTIPHARM 50 mg, gélule
Code Identifiant de Spécialité : 6 076 841 0

SUBSTIPHARM

chlorhydrate d'étifoxine 50 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 729 0 2 : 20 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 729 1 9 : 30 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 729 2 6 : 50 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 729 3 3 : 60 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 729 4 0 : 90 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 729 5 7 : 100 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 729 6 4 : 200 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **STRESAM, gélule**

Décision du **15 mars 2019**

Spécialité dénommée FEBUXOSTAT VIVANTA 120 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 913 509 6

VIVANTA GENERICS S.R.O.

fébuxostat 120 mg

sous forme de fébuxostat hémihydraté

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 757 7 4 : 14 comprimés en plaquette ((ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium)
- 34009 301 757 8 1 : 28 comprimés en plaquette ((ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium)
- 34009 550 636 3 6 : 42 comprimés en plaquette ((ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium)
- 34009 550 636 4 3 : 56 comprimés en plaquette ((ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium)
- 34009 550 636 6 7 : 84 comprimés en plaquette ((ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium)
- 34009 550 636 7 4 : 98 comprimés en plaquette ((ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**ADENURIC 120 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **21 mars 2019**

Spécialité dénommée FEBUXOSTAT VIVANTA 80 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 949 502 3

VIVANTA GENERICS S.R.O.

fébuxostat 80 mg
sous forme de fébuxostat hémihydraté

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 757 2 9 : 14 comprimés en plaquette ((ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium)
- 34009 301 757 4 3 : 28 comprimés en plaquette ((ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium)
- 34009 550 635 7 5 : 42 comprimés en plaquette ((ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium)
- 34009 550 635 8 2 : 56 comprimés en plaquette ((ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium)
- 34009 550 636 0 5 : 84 comprimés en plaquette ((ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium)
- 34009 550 636 1 2 : 98 comprimés en plaquette ((ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**ADENURIC 80 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **21 mars 2019**

Spécialité dénommée FENTANYL MYLAN 1200 microgrammes, comprimé avec applicateur buccal
Code Identifiant de Spécialité : 6 701 906 8

MYLAN SAS

fentanyl 1200 microgrammes
sous forme de citrate de fentanyl

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 736 9 5 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/PVDC/PVC-Aluminium) ; boite de 1
- 34009 301 737 0 1 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/PVDC/PVC-Aluminium) ; boite de 3
- 34009 301 737 1 8 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/PVDC/PVC-Aluminium) ; boite de 15
- 34009 550 630 4 9 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/PVDC/PVC-Aluminium) ; boite de 30

Décision du **01 mars 2019**

Spécialité dénommée FENTANYL MYLAN 1600 microgrammes, comprimé avec applicateur buccal
Code Identifiant de Spécialité : 6 963 418 8

MYLAN SAS

fentanyl 1600 microgrammes
sous forme de citrate de fentanyl

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 737 3 2 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/PVDC/PVC-Aluminium) ; boîte de 1

34009 301 737 4 9 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/PVDC/PVC-Aluminium) ; boîte de 3

34009 301 737 5 6 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/PVDC/PVC-Aluminium) ; boîte de 15

34009 550 630 5 6 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/PVDC/PVC-Aluminium) ; boîte de 30

Décision du **01 mars 2019**

Spécialité dénommée FENTANYL MYLAN 200 microgrammes, comprimé avec applicateur buccal
Code Identifiant de Spécialité : 6 828 916 6

MYLAN SAS

fentanyl 200 microgrammes
sous forme de citrate de fentanyl

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 735 4 1 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/PVDC/PVC-Aluminium) ; boîte de 1

34009 301 735 5 8 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/PVDC/PVC-Aluminium) ; boîte de 3

34009 301 735 6 5 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/PVDC/PVC-Aluminium) ; boîte de 15

34009 550 630 0 1 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/PVDC/PVC-Aluminium) ; boîte de 30

Décision du **01 mars 2019**

Spécialité dénommée FENTANYL MYLAN 400 microgrammes, comprimé avec applicateur buccal
Code Identifiant de Spécialité : 6 413 397 4

MYLAN SAS

fentanyl400 microgrammes
sous forme de citrate de fentanyl

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 735 9 6 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/PVDC/PVC-Aluminium) ; boite de 1

34009 301 736 0 2 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/PVDC/PVC-Aluminium) ; boite de 3

34009 301 736 1 9 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/PVDC/PVC-Aluminium) ; boite de 15

34009 550 630 1 8 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/PVDC/PVC-Aluminium) ; boite de 30

Décision du **01 mars 2019**

Spécialité dénommée FENTANYL MYLAN 600 microgrammes, comprimé avec applicateur buccal
Code Identifiant de Spécialité : 6 458 288 7

MYLAN SAS

fentanyl600 microgrammes
sous forme de citrate de fentanyl

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 736 2 6 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/PVDC/PVC-Aluminium) ; boite de 1

34009 301 736 3 3 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/PVDC/PVC-Aluminium) ; boite de 3

34009 301 736 4 0 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/PVDC/PVC-Aluminium) ; boite de 15

34009 550 630 2 5 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/PVDC/PVC-Aluminium) ; boite de 30

Décision du **01 mars 2019**

Spécialité dénommée FENTANYL MYLAN 800 microgrammes, comprimé avec applicateur buccal
Code Identifiant de Spécialité : 6 463 370 9

MYLAN SAS

fentanyl 800 microgrammes
sous forme de citrate de fentanyl

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 736 5 7 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/PVDC/PVC-Aluminium) ; boîte de 1

34009 301 736 7 1 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/PVDC/PVC-Aluminium) ; boîte de 3

34009 301 736 8 8 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/PVDC/PVC-Aluminium) ; boîte de 15

34009 550 630 3 2 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/PVDC/PVC-Aluminium) ; boîte de 30

Décision du **01 mars 2019**

Spécialité dénommée FUSIDATE DE SODIUM IDD 2 %, pommade
Code Identifiant de Spécialité : 6 060 224 6

INTERNATIONAL DRUG DEVELOPMENT

fusidate de sodium..... 2,0 g

pour 100 g de pommade

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 744 0 1 : 15 g en tube (aluminium verni) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **FUCIDINE 2 POUR CENT, pommade**

Décision du **19 mars 2019**

Spécialité dénommée KETOCONAZOLE MYLAN 2 %, crème
Code Identifiant de Spécialité : 6 034 771 0

MYLAN SAS

kétoconazole..... 20 mg

pour 1 g de crème

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 727 3 5 : 15 g en tube (aluminium verni/époxy-phénols) ; boîte de 1

34009 301 727 4 2 : 30 g en tube (aluminium verni/époxy-phénols) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **KETODERM 2 %, crème**

Décision du **15 mars 2019**

Spécialité dénommée LACOSAMIDE EG 100 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 057 552 5

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics

lacosamide..... 100 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 741 6 6 : 14 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 741 7 3 : 56 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 550 631 9 3 : 168 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **12 mars 2019**

Spécialité dénommée LACOSAMIDE EG 150 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 079 307 5

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics

lacosamide..... 150 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 741 8 0 : 14 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 741 9 7 : 56 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 550 632 0 9 : 168 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **12 mars 2019**

Spécialité dénommée LACOSAMIDE EG 200 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 121 499 0

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics

lacosamide..... 200 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 742 0 3 : 14 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 742 1 0 : 56 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 550 632 1 6 : 168 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **VIMPAT 200 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **12 mars 2019**

Spécialité dénommée LACOSAMIDE EG 50 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 999 319 8

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics

lacosamide..... 50 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 740 6 7 : 14 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 301 740 7 4 : 56 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 550 631 6 2 : 168 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **12 mars 2019**

Spécialité dénommée LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE CRISTERS PHARMA 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 464 845 8

CRISTERS

losartan 91,52 mg

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

hydrochlorothiazide..... 25 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 740 1 2 : 14 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

34009 301 740 2 9 : 28 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

34009 301 740 4 3 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

34009 301 740 5 0 : 56 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

34009 550 631 5 5 : 98 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

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

Décision du **15 mars 2019**

Spécialité dénommée LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE CRISTERS PHARMA 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 826 912 8

CRISTERS

losartan	45,76 mg
sous forme de losartan potassique.....	50 mg
hydrochlorothiazide.....	12,5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 739 7 8 : 14 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 301 739 8 5 : 28 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 301 739 9 2 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 301 740 0 5 : 56 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 550 631 4 8 : 98 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

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

Décision du **15 mars 2019**

Spécialité dénommée MACROGOL 4000 ARROW 10 g, poudre pour solution buvable en sachet

Code Identifiant de Spécialité : 6 322 990 2

ARROW GENERIQUES

macrogol 4000	10 g
---------------------	------

pour un sachet

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 749 5 1 : 4 g en sachet (papier/polyéthylène/aluminium) ; boîte de 10
- 34009 301 749 6 8 : 4 g en sachet (papier/polyéthylène/aluminium) ; boîte de 20
- 34009 301 749 7 5 : 4 g en sachet (papier/polyéthylène/aluminium) ; boîte de 30
- 34009 301 749 8 2 : 4 g en sachet (papier/polyéthylène/aluminium) ; boîte de 50
- 34009 550 633 8 4 : 4 g en sachet (papier/polyéthylène/aluminium) ; boîte de 100

Cette spécialité est un générique de **FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet**

Décision du **15 mars 2019**

Spécialité dénommée MACROGOL 4000 ARROW 4 g, poudre pour solution buvable en sachet
Code Identifiant de Spécialité : 6 445 260 9

ARROW GENERIQUES

macrogol 4000 4 g

pour un sachet

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 748 9 0 : 4 g en sachet (papier/polyéthylène/aluminium) ; boîte de 10

34009 301 749 1 3 : 4 g en sachet (papier/polyéthylène/aluminium) ; boîte de 20

34009 301 749 2 0 : 4 g en sachet (papier/polyéthylène/aluminium) ; boîte de 30

34009 301 749 3 7 : 4 g en sachet (papier/polyéthylène/aluminium) ; boîte de 50

34009 301 749 4 4 : 4 g en sachet (papier/polyéthylène/aluminium) ; boîte de 100

Cette spécialité est un générique de **FORLAX 4 g, poudre pour solution buvable en sachet**

Décision du **15 mars 2019**

Spécialité dénommée MACROGOL 4000 EG 10 g, poudre pour solution buvable en sachet
Code Identifiant de Spécialité : 6 851 402 2

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics

macrogol 4000 10 g

pour un sachet

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 728 1 0 : 10 g en sachet (papier/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 20

Cette spécialité est un générique de **FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet**

Décision du **15 mars 2019**

Spécialité dénommée MACROGOL 4000 EG LABO 10 g, poudre pour solution buvable en sachet
Code Identifiant de Spécialité : 6 700 248 5

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics

macrogol 4000 10 g

pour un sachet

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 728 0 3 : 10 g en sachet (papier/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 20

Cette spécialité est un générique de **FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet**

Décision du **15 mars 2019**

Spécialité dénommée MAINTELYTE, solution pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 796 873 0

BAXTER SAS

glucose.....	50,0 g
sous forme de glucose monohydraté	
chlorure de sodium	1,0 g
chlorure de potassium	1,50 g
acétate de sodium trihydraté	3,13 g
chlorure de magnésium hexahydraté	0,30 g

pour 1000 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 738 6 2 : 1000 ml en poche (polyoléfine/polyamide/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 10

Décision du **04 mars 2019**

Spécialité dénommée MELITRO 5 mg, comprimé gastro-résistant
Code Identifiant de Spécialité : 6 383 153 1

SUBSTIPHARM

bisacodyl.....	5 mg
----------------	------

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 744 5 6 : 20 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 301 744 6 3 : 25 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 301 744 7 0 : 30 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 301 744 8 7 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 745 0 0 : 25 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 745 1 7 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant**

Décision du **25 mars 2019**

Spécialité dénommée MENELRI 10 mg, capsule molle
Code Identifiant de Spécialité : 6 396 900 9

SANDOZ

ciclosporine.....	10 mg
-------------------	-------

pour une capsule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 758 2 8 : 50 capsules en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 758 3 5 : 60 capsules en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **NEORAL 10 mg, capsule molle**

Décision du **21 mars 2019**

Spécialité dénommée MENELRI 100 mg, capsule molle

Code Identifiant de Spécialité : 6 626 879 6

SANDOZ

ciclosporine 100 mg

pour une capsule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 759 2 7 : 50 capsules en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 759 3 4 : 1 capsule en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium) ; boîte de 50
- 34009 301 759 4 1 : 60 capsules en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 759 5 8 : 1 capsule en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium) ; boîte de 60

Cette spécialité est un générique de **NEORAL 100 mg, capsule molle**

Décision du **21 mars 2019**

Spécialité dénommée MENELRI 25 mg, capsule molle

Code Identifiant de Spécialité : 6 205 052 6

SANDOZ

ciclosporine 25 mg

pour une capsule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 758 4 2 : 50 capsules en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 758 5 9 : 1 capsule en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium) ; boîte de 50
- 34009 301 758 6 6 : 60 capsules en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 758 7 3 : 1 capsule en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium) ; boîte de 60

Cette spécialité est un générique de **NEORAL 25 mg, capsule molle**

Décision du **21 mars 2019**

Spécialité dénommée MENELRI 50 mg, capsule molle

Code Identifiant de Spécialité : 6 324 241 9

SANDOZ

ciclosporine 50 mg

pour une capsule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 758 8 0 : 50 capsules en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 758 9 7 : 1 capsule en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium) ; boîte de 50
- 34009 301 759 0 3 : 60 capsules en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 759 1 0 : 1 capsule en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium) ; boîte de 60

Cette spécialité est un générique de **NEORAL 50 mg, capsule molle**

Décision du **21 mars 2019**

Spécialité dénommée NICOPATCH TTS 14 mg/24 h, dispositif transdermique
Code Identifiant de Spécialité : 6 092 125 8

Pierre FABRE MEDICAMENT

nicotine..... 30 mg

pour un dispositif

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 731 5 2 : 1 dispositif en sachet (papier/polyester/aluminium/copolymère d'acrylate de méthyle et d'acrylonitrile) ; boîte de 7

34009 301 731 6 9 : 1 dispositif en sachet (papier/polyester/aluminium/copolymère d'acrylate de méthyle et d'acrylonitrile) ; boîte de 14

34009 301 731 7 6 : 1 dispositif en sachet (papier/polyester/aluminium/copolymère d'acrylate de méthyle et d'acrylonitrile) ; boîte de 28

Décision du **19 mars 2019**

Spécialité dénommée NICOPATCH TTS 21 mg/24 heures, dispositif transdermique
Code Identifiant de Spécialité : 6 884 494 9

Pierre FABRE MEDICAMENT

nicotine..... 45 mg

pour un dispositif

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 731 8 3 : 1 dispositif en sachet (papier/polyester/aluminium/copolymère d'acrylate de méthyle et d'acrylonitrile) ; boîte de 7

34009 301 731 9 0 : 1 dispositif en sachet (papier/polyester/aluminium/copolymère d'acrylate de méthyle et d'acrylonitrile) ; boîte de 14

34009 301 732 1 3 : 1 dispositif en sachet (papier/polyester/aluminium/copolymère d'acrylate de méthyle et d'acrylonitrile) ; boîte de 28

Décision du **19 mars 2019**

Spécialité dénommée NICOPATCH TTS 7 mg/24 heures, dispositif transdermique
Code Identifiant de Spécialité : 6 321 064 9

Pierre FABRE MEDICAMENT

nicotine..... 15 mg

pour un dispositif

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 731 0 7 : 1 dispositif en sachet (papier/polyester/aluminium/copolymère d'acrylate de méthyle et d'acrylonitrile) ; boîte de 7

34009 301 731 1 4 : 1 dispositif en sachet (papier/polyester/aluminium/copolymère d'acrylate de méthyle et d'acrylonitrile) ; boîte de 14

34009 301 731 2 1 : 1 dispositif en sachet (papier/polyester/aluminium/copolymère d'acrylate de méthyle et d'acrylonitrile) ; boîte de 28

Décision du **19 mars 2019**

Spécialité dénommée OLIMEL N12, émulsion pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 759 232 4

BAXTER SAS

alanine	7,14 g	
arginine	4,84 g	
acide aspartique	1,43 g	
acide glutamique.....	2,46 g	
glycine.....	3,42 g	
histidine.....	2,94 g	
isoleucine.....	2,46 g	
leucine.....	3,42 g	
lysine.....	3,88 g	
sous forme d'acétate de lysine	5,48 g	
méthionine	2,46 g	
phénylalanine.....	3,42 g	
proline	2,94 g	
sérine	1,95 g	
thréonine.....	2,46 g	
L-tryptophane.....	0,82 g	
tyrosine	0,13 g	
valine.....	3,16 g	
glucose anhydre	47,67 g	
sous forme de glucose monohydraté	52,43 g	
huile d'olive raffinée	huile	d'olive
raffinée + huile de soja raffinée : 22,75 g		
huile de soja raffinée.....	huile	d'olive
raffinée + huile de soja raffinée : 22,75 g		

pour 650 mL d'émulsion reconstituée

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 747 5 3 : 650 ml en poche (polypropylène/polyéthylène/SEBS : styrène-éthylène-butylène-styrène/EVA : éthylène vinyl acétate copolymère/PCCE : poly(cyclohexylène diméthylène) cyclohexane dicarboxylate / tétraméthylglycol/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 10

34009 301 747 6 0 : 1000 ml en poche (polypropylène/polyéthylène/SEBS : styrène-éthylène-butylène-styrène/EVA : éthylène vinyl acétate copolymère/PCCE : poly(cyclohexylène diméthylène) cyclohexane dicarboxylate / tétraméthylglycol/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 6

34009 301 747 7 7 : 1500 ml en poche (polypropylène/polyéthylène/SEBS : styrène-éthylène-butylène-styrène/EVA : éthylène vinyl acétate copolymère/PCCE : poly(cyclohexylène diméthylène) cyclohexane dicarboxylate / tétraméthylglycol/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 4

34009 301 747 9 1 : 2000 ml en poche (polypropylène/polyéthylène/SEBS : styrène-éthylène-butylène-styrène/EVA : éthylène vinyl acétate copolymère/PCCE : poly(cyclohexylène diméthylène) cyclohexane dicarboxylate / tétraméthylglycol/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 4

Décision du **15 mars 2019**

Spécialité dénommée OLIMEL N12E, émulsion pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 286 849 8

BAXTER SAS

alanine	7,14 g	
arginine	4,84 g	
acide aspartique	1,43 g	
acide glutamique.....	2,46 g	
glycine.....	3,42 g	
histidine.....	2,94 g	
isoleucine.....	2,46 g	
leucine.....	3,42 g	
lysine.....	3,88 g	
sous forme d'acétate de lysine	5,48 g	
méthionine	2,46 g	
phénylalanine.....	3,42 g	
proline	2,94 g	
sérine	1,95 g	
thréonine.....	2,46 g	
L-tryptophane.....	0,82 g	
tyrosine	0,13 g	
valine.....	3,16 g	
acétate de sodium trihydraté	0,97 mg	
chlorure de potassium	1,45 g	
chlorure de magnésium hexahydraté	0,53 g	
glycérophosphate de sodium hydraté.....	2,39 g	
glucose anhydre	47,67 g	
sous forme de glucose monohydraté	52,43 g	
chlorure de calcium dihydraté.....	0,34 g	
huile d'olive raffinée	huile	d'olive
raffinée + huile de soja raffinée : 22,75 g		
huile de soja raffinée.....	huile	d'olive
raffinée + huile de soja raffinée : 22,75 g		

pour 650 mL d'émulsion reconstituée

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 748 0 7 : 650 ml en poche (polypropylène/polyéthylène/SEBS : styrène-éthylène-butylène-styrène/EVA : éthylène vinyl acétate copolymère/PCCE : poly(cyclohexylène diméthylène) cyclohexane dicarboxylate / tétraméthylglycol/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 10

34009 301 748 1 4 : 1000 ml en poche (polypropylène/polyéthylène/SEBS : styrène-éthylène-butylène-styrène/EVA : éthylène vinyl acétate copolymère/PCCE : poly(cyclohexylène diméthylène) cyclohexane dicarboxylate / tétraméthylglycol/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 6

34009 301 748 2 1 : 1500 ml en poche (polypropylène/polyéthylène/SEBS : styrène-éthylène-butylène-styrène/EVA : éthylène vinyl acétate copolymère/PCCE : poly(cyclohexylène diméthylène) cyclohexane dicarboxylate / tétraméthylglycol/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 4

34009 301 748 3 8 : 2000 ml en poche (polypropylène/polyéthylène/SEBS : styrène-éthylène-butylène-styrène/EVA : éthylène vinyl acétate copolymère/PCCE : poly(cyclohexylène diméthylène) cyclohexane dicarboxylate / tétraméthylglycol/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 4

Décision du **15 mars 2019**

Spécialité dénommée OMANAPI 50 mg, gélule

Code Identifiant de Spécialité : 6 688 084 3

SUBSTIPHARM

chlorhydrate d'éfifoxine..... 50 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 729 7 1 : 20 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 729 8 8 : 30 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 729 9 5 : 50 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 730 0 8 : 60 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 730 1 5 : 90 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 730 2 2 : 100 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 730 3 9 : 200 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **STRESAM, gélule**

Décision du **15 mars 2019**

Spécialité dénommée POSACONAZOLE VIVANTA 300 mg, solution à diluer pour perfusion

Code Identifiant de Spécialité : 6 906 050 5

VIVANTA GENERICS S.R.O.

posaconazole..... 300 mg

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 550 632 3 0 : 16,7 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **NOXAFIL 300 mg, solution à diluer pour perfusion**

Décision du **14 mars 2019**

Spécialité dénommée PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL GENETIC 125 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

Code Identifiant de Spécialité : 6 281 197 4

GENETIC S.P.A.

propionate de fluticasone..... 125 microgrammes

salmétérol 25 microgrammes

sous forme de xinafoate de salmétérol

pour une dose émise

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 758 0 4 : 120 doses en flacon pressurisé (aluminium) ; boîte de 1

Décision du **21 mars 2019**

Spécialité dénommée PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL GENETIC 250 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
Code Identifiant de Spécialité : 6 235 488 1

GENETIC S.P.A.

propionate de fluticasone..... 250 microgrammes
salmétérol 25 microgrammes
sous forme de xinafoate de salmétérol

pour une dose émise

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 758 1 1 : 120 doses en flacon pressurisé (aluminium) ; boîte de 1

Décision du **21 mars 2019**

Spécialité dénommée PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL GENETIC 50 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
Code Identifiant de Spécialité : 6 741 974 2

GENETIC S.P.A.

propionate de fluticasone..... 50 microgrammes
salmétérol 25 microgrammes
sous forme de xinafoate de salmétérol

pour une dose émise

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 757 9 8 : 120 doses en flacon pressurisé (aluminium) ; boîte de 1

Décision du **21 mars 2019**

Spécialité dénommée PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ORION 250 microgrammes/50 microgrammes/ dose, poudre pour inhalation
Code Identifiant de Spécialité : 6 958 040 6

ORION CORPORATION

propionate de fluticasone..... 250 microgrammes
salmétérol 50 microgrammes
sous forme de xinafoate de salmétérol

pour une dose mesurée

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 757 0 5 : 60 doses en inhalateur multidose (en plastique/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 1

34009 550 635 3 7 : 60 doses en inhalateur multidose (en plastique/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 2

34009 550 635 4 4 : 60 doses en inhalateur multidose (en plastique/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 3

Décision du **18 mars 2019**

Spécialité dénommée PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ORION 500 microgrammes/50 microgrammes/ dose, poudre pour inhalation
Code Identifiant de Spécialité : 6 877 718 3

ORION CORPORATION

propionate de fluticasone..... 500 microgrammes
salmétérol 50 microgrammes
sous forme de xinafoate de salmétérol

pour une dose mesurée

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 757 1 2 : 60 doses en inhalateur multidose (en plastique/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 1

34009 550 635 5 1 : 60 doses en inhalateur multidose (en plastique/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 2

34009 550 635 6 8 : 60 doses en inhalateur multidose (en plastique/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 3

Décision du **18 mars 2019**

Spécialité dénommée ROSUVASTATINE VIVANTA 10 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 791 124 5

VIVANTA GENERICS S.R.O.

rosuvastatine 10 mg
sous forme de rosuvastatine calcique

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 752 5 5 : 7 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 752 6 2 : 14 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 752 7 9 : 15 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 752 8 6 : 20 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 752 9 3 : 28 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 753 0 9 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 753 1 6 : 42 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 753 2 3 : 50 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 753 3 0 : 56 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 753 4 7 : 60 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 753 5 4 : 84 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 753 6 1 : 90 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 550 634 5 2 : 98 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 550 634 6 9 : 100 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 753 7 8 : 90 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

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

Décision du **15 mars 2019**

Spécialité dénommée ROSUVASTATINE VIVANTA 20 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 303 733 2

VIVANTA GENERICS S.R.O.

rosuvastatine 20 mg
sous forme de rosuvastatine calcique

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 753 9 2 : 7 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 754 0 8 : 14 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 754 1 5 : 15 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 754 2 2 : 20 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 754 3 9 : 28 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 754 5 3 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 754 6 0 : 42 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 754 7 7 : 50 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 754 8 4 : 56 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 754 9 1 : 60 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 755 1 4 : 84 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 755 2 1 : 90 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 550 634 7 6 : 98 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 550 634 8 3 : 100 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 755 3 8 : 90 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

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

Décision du **15 mars 2019**

Spécialité dénommée ROSUVASTATINE VIVANTA 5 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 209 121 3

VIVANTA GENERICS S.R.O.

rosuvastatine 5 mg
sous forme de rosuvastatine calcique

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 751 0 1 : 7 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 301 751 1 8 : 14 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 301 751 2 5 : 15 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 301 751 3 2 : 20 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 301 751 4 9 : 28 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 301 751 6 3 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 301 751 7 0 : 42 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 301 751 8 7 : 50 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 301 751 9 4 : 56 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 301 752 0 0 : 60 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 301 752 2 4 : 84 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 301 752 3 1 : 90 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 550 634 3 8 : 98 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 550 634 4 5 : 100 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 301 752 4 8 : 90 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

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

Décision du **15 mars 2019**

Spécialité dénommée SALFLUAIR EASYHALER 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation
Code Identifiant de Spécialité : 6 171 438 3

ORION CORPORATION

propionate de fluticasone.....250 microgrammes
salmétérol50 microgrammes
sous forme de xinafoate de salmétérol

pour une dose mesurée

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 756 8 2 : 60 doses en inhalateur multidose (en plastique/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 1
34009 550 634 9 0 : 60 doses en inhalateur multidose (en plastique/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 2
34009 550 635 0 6 : 60 doses en inhalateur multidose (en plastique/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 3

Décision du **18 mars 2019**

Spécialité dénommée SALFLUAIR EASYHALER 500 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation

Code Identifiant de Spécialité : 6 914 485 7

ORION CORPORATION

propionate de fluticasone.....500 microgrammes
salmétérol50 microgrammes
sous forme de xinafoate de salmétérol

pour une dose mesurée

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 756 9 9 : 60 doses en inhalateur multidose (en plastique/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 1

34009 550 635 1 3 : 60 doses en inhalateur multidose (en plastique/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 2

34009 550 635 2 0 : 60 doses en inhalateur multidose (en plastique/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 3

Décision du **18 mars 2019**

Spécialité dénommée SUNITINIB EG 12,5 mg, gélule

Code Identifiant de Spécialité : 6 538 186 2

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics

sunitinib.....12,5 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 750 0 2 : 28 gélules en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/PVC)

34009 301 750 1 9 : 1 gélule en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/PVC) ; boîte de 28

34009 301 750 2 6 : 30 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **SUTENT 12,5 mg, gélule**

Décision du **15 mars 2019**

Spécialité dénommée SUNITINIB EG 25 mg, gélule

Code Identifiant de Spécialité : 6 701 641 0

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics

sunitinib.....25 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 750 3 3 : 28 gélules en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/PVC)

34009 301 750 4 0 : 1 gélule en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/PVC) ; boîte de 28

34009 301 750 5 7 : 30 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **SUTENT 25 mg, gélule**

Décision du **15 mars 2019**

Spécialité dénommée SUNITINIB EG 50 mg, gélule

Code Identifiant de Spécialité : 6 634 696 0

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics

sunitinib.....50 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 750 6 4 : 28 gélules en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/PVC)

34009 301 750 7 1 : 1 gélule en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/PVC) ; boîte de 28

34009 301 750 8 8 : 30 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **SUTENT 50 mg, gélule**

Décision du **15 mars 2019**

Spécialité dénommée SUNITINIB MYLAN 12,5 mg, gélule

Code Identifiant de Spécialité : 6 140 763 7

MYLAN SAS

sunitinib.....12,5 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 755 4 5 : 1 gélule en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/PVC) ; boîte de 28

34009 301 755 5 2 : 28 gélules en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/PVC)

34009 301 755 6 9 : 30 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **SUTENT 12,5 mg, gélule**

Décision du **18 mars 2019**

Spécialité dénommée SUNITINIB MYLAN 25 mg, gélule

Code Identifiant de Spécialité : 6 851 179 1

MYLAN SAS

sunitinib.....25 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 755 7 6 : 1 gélule en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/PVC) ; boîte de 28

34009 301 755 8 3 : 28 gélules en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/PVC)

34009 301 755 9 0 : 30 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **SUTENT 25 mg, gélule**

Décision du **18 mars 2019**

Spécialité dénommée SUNITINIB MYLAN 37,5 mg, gélule

Code Identifiant de Spécialité : 6 134 689 2

MYLAN SAS

sunitinib.....37,5 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 756 0 6 : 1 gélule en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/PVC) ; boîte de 28

34009 301 756 1 3 : 28 gélules en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/PVC)

34009 301 756 2 0 : 30 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **SUTENT 37,5 mg, gélule**

Décision du **18 mars 2019**

Spécialité dénommée SUNITINIB MYLAN 50 mg, gélule

Code Identifiant de Spécialité : 6 567 479 0

MYLAN SAS

sunitinib.....50 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 756 3 7 : 1 gélule en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/PVC) ; boîte de 28

34009 301 756 4 4 : 28 gélules en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/PVC)

34009 301 756 5 1 : 30 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **SUTENT 50 mg, gélule**

Décision du **18 mars 2019**

Spécialité dénommée SUNITINIB SANDOZ 12,5 mg, gélule

Code Identifiant de Spécialité : 6 140 146 3

SANDOZ

sunitinib..... 12,5 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 742 4 1 : 1 gélule en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/PVC) ; boîte de 28

Cette spécialité est un générique de **SUTENT 12,5 mg, gélule**

Décision du **11 mars 2019**

Spécialité dénommée SUNITINIB SANDOZ 25 mg, gélule

Code Identifiant de Spécialité : 6 866 575 0

SANDOZ

sunitinib..... 25 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 742 5 8 : 1 gélule en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/PVC) ; boîte de 28

Cette spécialité est un générique de **SUTENT 25 mg, gélule**

Décision du **11 mars 2019**

Spécialité dénommée SUNITINIB SANDOZ 50 mg, gélule

Code Identifiant de Spécialité : 6 362 041 3

SANDOZ

sunitinib..... 50 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 742 7 2 : 1 gélule en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/PVC) ; boîte de 28

Cette spécialité est un générique de **SUTENT 50 mg, gélule**

Décision du **11 mars 2019**

Spécialité dénommée SUVREZA 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 615 573 8

SANOFI AVENTIS FRANCE

rosuvastatine 10 mg
sous forme de rosuvastatine calcique
ézétimibe 10 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 763 7 5 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 763 8 2 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

Décision du **29 mars 2019**

Spécialité dénommée SUVREZA 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 025 477 9

SANOFI AVENTIS FRANCE

rosuvastatine 20 mg
sous forme de rosuvastatine calcique
ézétimibe 10 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 763 9 9 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 764 0 5 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

Décision du **29 mars 2019**

Spécialité dénommée TAMSULOSINE ARROW LAB LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée
Code Identifiant de Spécialité : 6 579 573 5

ARROW GENERIQUES

chlorhydrate de tamsulosine..... 0,4 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 735 3 4 : 30 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**OMIX LP 0,4 mg, microgranules à libération prolongée en gélule**

Décision du **01 mars 2019**

Spécialité dénommée TEICOPLANINE HIKMA 200 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable

Code Identifiant de Spécialité : 6 493 526 2

HIKMA FARMACEUTICA (Portugal) SA

técoplanine.....200 mg
équivalents à au moins 200 000 UI

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 629 7 4 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 1

Décision du **01 mars 2019**

Spécialité dénommée TEICOPLANINE HIKMA 400 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable

Code Identifiant de Spécialité : 6 858 222 6

HIKMA FARMACEUTICA (Portugal) SA

técoplanine.....400 mg
équivalents à au moins 400 000 UI

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 629 8 1 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 1

Décision du **01 mars 2019**

Spécialité dénommée TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE RATIOPHARM 80 mg/12,5 mg, comprimé

Code Identifiant de Spécialité : 6 657 718 0

TEVA SANTE

telmisartan 80 mg
hydrochlorothiazide..... 12,50 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 278 631 2 7 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 278 632 9 5 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **13 mars 2019**

Spécialité dénommée TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE RATIOPHARM 80 mg/25 mg, comprimé sécable

Code Identifiant de Spécialité : 6 870 259 7

TEVA SANTE

telmisartan 80 mg
hydrochlorothiazide..... 25 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 278 625 2 6 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 278 626 9 4 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **13 mars 2019**

Spécialité dénommée TREOSULFAN TILLOMED 5 g, poudre pour solution pour perfusion

Code Identifiant de Spécialité : 6 368 919 9

TILLOMED FRANCE SAS

tréosulfan 5 g

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 764 2 9 : 100 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

Décision du **27 mars 2019**