

## Autorisations de mise sur le marché Décisions accordées en Février 2019

**Spécialité dénommée ACIDE ALENDRONIQUE/VITAMINE D3 MYLAN PHARMA 70 mg/2800 UI, comprimé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 538 355 7**

MYLAN SAS

acide alendronique ..... 70 mg  
sous forme d'alendronate monosodique trihydraté  
cholécalférol ..... 70 microgrammes (2 800 UI)

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 691 5 5 : 2 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 691 6 2 : 4 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 691 7 9 : 6 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 691 8 6 : 12 comprimés en plaquette (aluminium)

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

Décision du **04 février 2019**

**Spécialité dénommée ACIDE ALENDRONIQUE/VITAMINE D3 MYLAN PHARMA 70 mg/5600 UI, comprimé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 079 656 6**

MYLAN SAS

acide alendronique ..... 70 mg  
sous forme d'alendronate monosodique trihydraté  
cholécalfcérol ..... 140 microgrammes (5 600 UI)

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 691 9 3 : 2 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 301 692 0 9 : 4 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 301 692 1 6 : 6 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 301 692 2 3 : 12 comprimés en plaquette (aluminium)

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

Décision du **04 février 2019**

**Spécialité dénommée APOMORPHINE BIOGARAN 5 mg/ml, solution injectable**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 851 840 5**

BIOGARAN

chlorhydrate d'apomorphine hémihydraté ..... 5 mg

pour 1 mL de solution injectable

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 693 8 4 : 10 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 10  
34009 301 693 9 1 : 10 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 20  
34009 301 694 0 7 : 10 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 50

Cette spécialité est un générique d'**APOKINON 5 mg/ml, solution injectable**

Décision du **15 février 2019**

**Spécialité dénommée APOMORPHINE GERDA 5 mg/ml, solution injectable**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 366 524 8**

LABORATOIRES GERDA

chlorhydrate d'apomorphine hémihydraté ..... 5 mg

pour 1 mL de solution injectable

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 693 4 6 : 10 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 10  
34009 301 693 6 0 : 10 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 20  
34009 301 693 7 7 : 10 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 50

Cette spécialité est un générique d'**APOKINON 5 mg/ml, solution injectable**

Décision du **26 février 2019**

**Spécialité dénommée ARGANOVA 1 mg/mL, solution pour perfusion**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 072 021 6**

mitsubishi tanabe pharma europe ltd

argatroban monohydraté ..... 1 mg

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 628 4 4 : 50 ml en flacon (en verre) ; boîte de 4

34009 550 628 5 1 : 50 ml en flacon (en verre) ; boîte de 12

Décision du **21 février 2019**

**Spécialité dénommée BONASOL 70 mg, solution buvable**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 507 139 7**

laboratoire x.o

Acide alendronique ..... 70 mg

Sous forme d'alendronate de sodium trihydraté ..... 91,35 mg

Pour un flacon de 100 mL

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 726 9 8 : Flacon (PET) de 100 mL avec fermeture de sécurité ; boîte de 1

34009 301 727 0 4 : Flacon (PET) de 100 mL avec fermeture de sécurité ; boîte de 2

34009 301 727 1 1 : Flacon (PET) de 100 mL avec fermeture de sécurité ; boîte de 4

34009 301 727 2 8 : Flacon (PET) de 100 mL avec fermeture de sécurité ; boîte de 12

Décision du **18 février 2019**

**Spécialité dénommée CHOLECALCIFEROL CRINEX 100 000 UI, solution buvable en ampoule**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 152 249 3**

laboratoires crinex

cholécalférol ..... 100 000 UI

pour une ampoule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 227 0 9 : 2 ml en ampoule (en verre/brun) ; boîte de 1

Décision du **15 février 2019**

**Spécialité dénommée CINACALCET GEN.ORPH 30 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 471 825 5**

GEN.ORPH

cinacalcet..... 30 mg  
sous forme de chlorhydrate de cinacalcet

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 722 1 6 : 14 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)
- 34009 550 626 1 5 : 84 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)
- 34009 301 722 2 3 : 28 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **MIMPARA 30 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **12 février 2019**

**Spécialité dénommée CINACALCET GEN.ORPH 60 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 782 848 6**

GEN.ORPH

cinacalcet..... 60 mg  
sous forme de chlorhydrate de cinacalcet

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 721 8 6 : 14 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)
- 34009 301 722 0 9 : 28 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)
- 34009 550 626 0 8 : 84 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **MIMPARA 60 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **12 février 2019**

**Spécialité dénommée CINACALCET GEN.ORPH 90 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 308 070 0**

GEN.ORPH

cinacalcet..... 90 mg  
sous forme de chlorhydrate de cinacalcet

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 721 6 2 : 14 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)
- 34009 301 721 7 9 : 28 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)
- 34009 550 625 9 2 : 84 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **MIMPARA 90 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **12 février 2019**

**Spécialité dénommée CUTAQUIG 165 mg/mL, solution injectable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 470 069 1**

OCTAPHARMA France

immunoglobuline humaine normale (plasmatique)..... 165 mg  
pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 732 2 0 : 6 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1  
34009 301 732 3 7 : 10 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1  
34009 301 732 4 4 : 12 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1  
34009 301 732 5 1 : 20 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1  
34009 301 732 6 8 : 24 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1  
34009 301 732 7 5 : 48 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1  
34009 301 732 8 2 : 6 ml en flacon (en verre) ; boîte de 10  
34009 301 732 9 9 : 10 ml en flacon (en verre) ; boîte de 10  
34009 301 733 0 5 : 12 ml en flacon (en verre) ; boîte de 10  
34009 301 733 1 2 : 20 ml en flacon (en verre) ; boîte de 10  
34009 301 733 2 9 : 24 ml en flacon (en verre) ; boîte de 10  
34009 301 733 3 6 : 48 ml en flacon (en verre) ; boîte de 10

Décision du **25 février 2019**

**Spécialité dénommée DEXAMETHASONE RAFARM 1 mg/mL, collyre en solution**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 083 355 9**

RAFARM S.A.

phosphate de dexaméthasone ..... 1 mg  
sous forme de phosphate sodique de dexaméthasone..... 1,093 mg  
pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 731 3 8 : 5 ml en flacon (polyéthylène basse densité (PEBD)) ; boîte de 1

Décision du **25 février 2019**

**Spécialité dénommée DEXMEDETOMIDINE TEVA 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 659 349 4**

TEVA BV

Dexmédétomidine ..... 100 microgrammes  
Sous forme de chlorhydrate de dexmédétomidine

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 628 8 2 : 2 mL en flacon ; Boîte de 25

Cette spécialité est un générique de **DEXDOR 100 microgrammes/ml, solution à diluer pour perfusion**

Décision du **22 février 2019**

**Spécialité dénommée ECIRAPHAN 30 mg, comprimé pelliculé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 262 151 2**

HELM GmbH

acétate d'ulipristal ..... 30 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 720 9 4 : 1 comprimé en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **08 février 2019**

**Spécialité dénommée ETOPOSIDE KABI 20 mg/mL, solution à diluer pour perfusion**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 876 412 9**

FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC

étoposide ..... 20 mg

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 389 3 1 : 5 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

34009 550 389 4 8 : 10 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

34009 550 389 6 2 : 50 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

34009 550 628 6 8 : 25 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **VEPESIDE 100 mg/5 ml, solution pour perfusion**

Décision du **21 février 2019**

**Spécialité dénommée EVEROLIMUS SANDOZ 10 mg, comprimé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 444 444 1**

SANDOZ

évérolimus ..... 10 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 716 7 7 : 10 comprimés en plaquette (aluminium/polyamide/PVC)

34009 301 716 8 4 : 30 comprimés en plaquette (aluminium/polyamide/PVC)

34009 550 624 2 4 : 90 comprimés en plaquette (aluminium/polyamide/PVC)

34009 301 716 9 1 : 1 comprimé en plaquette (aluminium/polyamide/PVC) ; boîte de 10

34009 301 717 0 7 : 1 comprimé en plaquette (aluminium/polyamide/PVC) ; boîte de 30

34009 550 624 3 1 : 1 comprimé en plaquette (aluminium/polyamide/PVC) ; boîte de 90

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

Décision du **01 février 2019**

**Spécialité dénommée EVEROLIMUS SANDOZ 2,5 mg, comprimé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 729 897 0**

SANDOZ

évérolimus ..... 2,50 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 718 6 8 : 10 comprimés en plaquette (aluminium/polyamide/PVC)

34009 301 718 7 5 : 30 comprimés en plaquette (aluminium/polyamide/PVC)

34009 301 718 9 9 : 1 comprimé en plaquette (aluminium/polyamide/PVC) ; boîte de 10

34009 301 719 0 5 : 1 comprimé en plaquette (aluminium/polyamide/PVC) ; boîte de 30

34009 550 624 6 2 : 1 comprimé en plaquette (aluminium/polyamide/PVC) ; boîte de 90

34009 550 624 8 6 : 90 comprimés en plaquette (aluminium/polyamide/PVC)

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

Décision du **01 février 2019**

**Spécialité dénommée EVEROLIMUS SANDOZ 5 mg, comprimé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 357 858 3**

SANDOZ

évérolimus ..... 5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 718 2 0 : 10 comprimés en plaquette (aluminium/polyamide/PVC)
- 34009 301 718 3 7 : 30 comprimés en plaquette (aluminium/polyamide/PVC)
- 34009 550 624 4 8 : 90 comprimés en plaquette (aluminium/polyamide/PVC)
- 34009 301 718 4 4 : 1 comprimé en plaquette (aluminium/polyamide/PVC) ; boîte de 10
- 34009 301 718 5 1 : 1 comprimé en plaquette (aluminium/polyamide/PVC) ; boîte de 30
- 34009 550 624 5 5 : 1 comprimé en plaquette (aluminium/polyamide/PVC) ; boîte de 90

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

Décision du **01 février 2019**

**Spécialité dénommée FLUVOXAMINE ABBOTT 100 mg, comprimé pelliculé sécable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 594 104 0**

ABBOTT LABORATORIES LIMITED

maléate de fluvoxamine ..... 100 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 723 8 4 : 10 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 723 9 1 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 724 0 7 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 724 1 4 : 50 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 724 2 1 : 60 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 724 3 8 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 550 626 4 6 : 100 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 550 626 5 3 : 120 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 550 626 6 0 : 250 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Décision du **13 février 2019**

**Spécialité dénommée FLUVOXAMINE ABBOTT 50 mg, comprimé pelliculé sécable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 681 628 5**

ABBOTT LABORATORIES LIMITED

maléate de fluvoxamine..... 50 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 722 6 1 : 5 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 722 7 8 : 10 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 722 8 5 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 722 9 2 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 723 0 8 : 50 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 723 2 2 : 60 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 723 3 9 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 550 626 2 2 : 100 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 550 626 3 9 : 250 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Décision du **13 février 2019**

**Spécialité dénommée IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIZIADE MYLAN 150 mg/12,5 mg, comprimé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 869 967 4**

MYLAN SAS

irbésartan..... 150 mg  
hydrochlorothiazide..... 12,5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 722 3 0 : 30 comprimés en plaquette ((ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/jaune(brun)/PVC-Aluminium)
- 34009 301 722 4 7 : 90 comprimés en plaquette ((ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/jaune(brun)/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **COAPROVEL 150 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **13 février 2019**

**Spécialité dénommée IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIZIADE MYLAN 300 mg/12,5 mg, comprimé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 337 845 8**

MYLAN SAS

irbésartan..... 300 mg  
hydrochlorothiazide..... 12,5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 723 4 6 : 30 comprimés en plaquette ((ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/jaune(brun)/PVC-Aluminium)

34009 301 723 5 3 : 90 comprimés en plaquette ((ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/jaune(brun)/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **COAPROVEL 300 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **13 février 2019**

**Spécialité dénommée IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIZIADE MYLAN 300 mg/25 mg, comprimé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 794 024 3**

MYLAN SAS

irbésartan..... 300 mg  
hydrochlorothiazide..... 25 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 723 6 0 : 30 comprimés en plaquette ((ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/jaune(brun)/PVC-Aluminium)

34009 301 723 7 7 : 90 comprimés en plaquette ((ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/jaune(brun)/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **COAPROVEL 300 mg/25 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **13 février 2019**

**Spécialité dénommée KETOCONAZOLE DEXTREG 2 %, crème**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 863 876 0**

BIOGARAN

kétoconazole..... 0,02 g

pour 1 g de crème

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 709 2 2 : 15 g en tube (aluminium verni/époxy-phénols) ; boîte de 1

34009 301 709 3 9 : 30 g en tube (aluminium verni/époxy-phénols) ; boîte de 1

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

Décision du **27 février 2019**

**Spécialité dénommée LEVETIRACETAM ALTAN 100 mg/mL, solution à diluer pour perfusion**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 200 882 6**

ALTAN PHARMA LIMITED

lévétiracétam ..... 100 mg

pour 1mL

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 735 2 7 : 5 ml en flacon (en verre) ; boîte de 10

Cette spécialité est un générique de **KEPPRA 100 mg/ml, solution à diluer pour perfusion**

Décision du **27 février 2019**

**Spécialité dénommée LEVETIRACETAM PHAROS 1500 mg, comprimé pelliculé sécable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 502 840 3**

PHAROS - PHARMACEUTICAL ORIENTED SERVICES LTD

lévétiracétam ..... 1500 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 724 9 0 : 30 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)

34009 301 725 0 6 : 50 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)

34009 301 725 1 3 : 60 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)

34009 550 626 7 7 : 100 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)

Décision du **13 février 2019**

**Spécialité dénommée PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE IBD3 PHARMA CONSULTING**  
**SANS SUCRE 500 mg/200 mg/25 mg + PARACETAMOL/PHENIRAMINE IBD3 PHARMA CONSULTING**  
**SANS SUCRE 500 mg/25 mg, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à l'aspartam**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 562 542 3**

IBD3 PHARMA CONSULTING

Paracétamol ..... 500 mg  
Acide ascorbique (vitamine C) ..... 200 mg  
Maléate de phéniramine ..... 25 mg

Pour un sachet jour

Paracétamol ..... 500 mg  
Maléate de phéniramine ..... 25 mg

Pour un sachet nuit

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 660 5 5 : 6 sachets de 5g (4 sachets Jour et 2 sachets Nuit (Papier/Aluminium/PE)

34009 301 660 6 2 : 9 sachets de 5g (6 sachets Jour et 3 sachets Nuit (Papier/Aluminium/PE)

34009 301 660 7 9 : 10 sachets de 5g (6 sachets Jour et 4 sachets Nuit (Papier/Aluminium/PE)

34009 301 660 8 6 : 12 sachets de 5g (8 sachets Jour et 4 sachets Nuit) Papier/Aluminium/PE)

Décision du **11 février 2019**

**Spécialité dénommée PEMETREXED PHARMAKI GENERICS 1000 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 364 819 5**

PHARMAKI GENERICS LTD

pémétrexed.....1000 mg  
sous forme de pémétrexed disodique hémipentahydraté

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 689 4 3 : 1000 mg en flacon (en verre) ; boîte de 1

Décision du **14 février 2019**

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

**Code Identifiant de Spécialité : 6 937 653 5**

SANDOZ

propionate de fluticasone.....125 microgrammes  
salmétérol .....25 microgrammes  
sous forme de xinafoate de salmétérol

pour une dose

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 720 4 9 : 120 doses en flacon pressurisé (aluminium/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 1

Décision du **06 février 2019**

**Spécialité dénommée PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL SANDOZ 250 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 138 847 1**

SANDOZ

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

pour une dose

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 720 8 7 : 120 doses en flacon pressurisé (aluminium/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 1

Décision du **06 février 2019**

**Spécialité dénommée ROSUVASTATINE ZYDUS 10 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 075 511 0**

ZYDUS FRANCE

rosuvastatine ..... 10 mg  
sous forme de rosuvastatine calcique ..... 10,395 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 717 6 9 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 301 717 7 6 : 50 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 301 717 8 3 : 90 comprimés en plaquette (aluminium)

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

Décision du **11 février 2019**

**Spécialité dénommée ROSUVASTATINE ZYDUS 20 mg, comprime pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 054 319 6**

ZYDUS FRANCE

rosuvastatine ..... 20 mg  
sous forme de rosuvastatine calcique ..... 20,791 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 717 9 0 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 301 718 0 6 : 50 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 301 718 1 3 : 90 comprimés en plaquette (aluminium)

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

Décision du **11 février 2019**

**Spécialité dénommée ROSUVASTATINE ZYDUS 5 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 090 165 4**

ZYDUS FRANCE

rosuvastatine ..... 5 mg  
sous forme de rosuvastatine calcique ..... 5,198 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 717 3 8 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 301 717 4 5 : 50 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 301 717 5 2 : 90 comprimés en plaquette (aluminium)

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

Décision du **11 février 2019**

**Spécialité dénommée SCMED 5 %, vernis à ongles médicamenteux**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 087 369 2**

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE

amorolfine ..... 50 mg  
sous forme de chlorhydrate d'amorolfine ..... 55,74 mg

pour 1 mL

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 734 0 4 : 2,5 ml en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **LOCERYL 5 %, vernis à ongles médicamenteux**

Décision du **26 février 2019**

**Spécialité dénommée SILODOSINE EG 4 mg, gélule**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 645 080 6**

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics

silodosine ..... 4 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 734 5 9 : 10 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

34009 301 734 6 6 : 30 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

34009 550 629 1 2 : 50 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

34009 550 629 2 9 : 100 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **UROREC 4 mg, gélule**

Décision du **26 février 2019**

**Spécialité dénommée SILODOSINE EG 8 mg, gélule**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 320 672 9**

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics

silodosine ..... 8 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 734 7 3 : 10 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

34009 301 734 8 0 : 30 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

34009 550 629 3 6 : 50 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

34009 550 629 4 3 : 100 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **UROREC 8 mg, gélule**

Décision du **26 février 2019**

**Spécialité dénommée SILODOSINE MYLAN 4 mg, gélule**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 316 842 4**

MYLAN SAS

silodosine ..... 4 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 733 8 1 : 10 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

34009 301 733 9 8 : 30 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

34009 550 628 9 9 : 100 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**UROREC 4 mg, gélule**

Décision du **26 février 2019**

**Spécialité dénommée SILODOSINE MYLAN 8 mg, gélule**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 002 192 8**

MYLAN SAS

silodosine ..... 8 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 734 2 8 : 10 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

34009 301 734 4 2 : 30 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

34009 550 629 0 5 : 100 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**UROREC 8 mg, gélule**

Décision du **26 février 2019**

**Spécialité dénommée TIBOLONE MYLAN 2,5 mg, comprimé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 459 376 6**

MYLAN SAS

tibolone ..... 2,50 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 700 2 1 : 28 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) ; boîte de 1

34009 301 700 4 5 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) ; boîte de 1

34009 550 623 6 3 : 28 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) ; boîte de 3

34009 550 623 7 0 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) ; boîte de 3

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

Décision du **19 février 2019**

**Spécialité dénommée VERAPAMIL MYLAN PHARMA 120 mg, gélule**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 832 560 9**

MYLAN SAS

chlorhydrate de vérapamil ..... 120 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 725 2 0 : 30 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) ; boîte de 30

34009 301 725 3 7 : 30 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) ; boîte de 90

Cette spécialité est un générique d'**ISOPTINE 120 mg, gélule**

Décision du **27 février 2019**

**Spécialité dénommée VILDAGLIPTINE TEVA 50 mg, comprimé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 864 860 5**

TEVA BV

vildagliptine ..... 50 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 724 4 5 : 1 comprimé en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium) ; boîte de 30

34009 301 724 5 2 : 1 comprimé en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium) ; boîte de 60

Cette spécialité est un générique de **GALVUS 50 mg, comprimé**

Décision du **13 février 2019**

**Spécialité dénommée VILDAGLIPTINE ZENTIVA 50 mg, comprimé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 058 666 0**

ZENTIVA France

vildagliptine ..... 50 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 734 9 7 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 735 1 0 : 60 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **GALVUS 50 mg, comprimé**

Décision du **27 février 2019**

**Spécialité dénommée VILDAGLIPTINE/METFORMINE TEVA 50 mg/1000 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 837 732 8**

TEVA BV

metformine.....	780 mg
sous forme de chlorhydrate de metformine.....	1000 mg
vildagliptine.....	50 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 724 6 9 : 60 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 724 7 6 : 1 comprimé en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium) ; boîte de 60

Cette spécialité est un générique d'**EUCREAS 50 mg/1000 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **13 février 2019**