

Autorisations de mise sur le marché Décisions accordées en Août 2019

Spécialité dénommée APREPITANT CRISTERS 125 mg, gélule et APREPITANT CRISTERS 80 mg, gélule

Code Identifiant de Spécialité : 6 319 391 5

CRISTERS

aprépitant..... 80 mg
aprépitant..... 125 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 857 9 7 : 1 gélule de 125 mg + 2 gélules de 80 mg sous plaquette (Aluminium-OPA/Aluminium/PVC).

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

Décision du **07 août 2019**

Spécialité dénommée APREPITANT CRISTERS 80 mg, gélule

Code Identifiant de Spécialité : 6 523 265 1

CRISTERS

aprépitant 80 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 857 6 6 : 1 gélule en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/PVC)

34009 301 857 7 3 : 2 gélules en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/PVC)

34009 550 673 7 5 : 1 gélule en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/PVC) ; boîte de 5

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

Décision du **07 août 2019**

Spécialité dénommée BENDAMUSTINE HIKMA 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Code Identifiant de Spécialité : 6 377 563 4

HIKMA FARMACEUTICA (Portugal) SA

chlorhydrate de bendamustine 25 mg

sous forme de chlorhydrate de bendamustine monohydraté

pour un flacon de 25 mg de poudre

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 683 0 3 : 25 mg en flacon (en verre/jaune(brun)) ; boîte de 5

34009 550 683 1 0 : 100 mg en flacon (en verre/jaune(brun)) ; boîte de 5

Cette spécialité est un générique de **LEVACT 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion**

Décision du **29 août 2019**

Spécialité dénommée CLOFARABINE ACCORD 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Code Identifiant de Spécialité : 6 305 303 0

ACCORD HEALTHCARE France SAS

clofarabine 1 mg

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 682 2 8 : 20 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique d'**EVOLTRA 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion**

Décision du **21 août 2019**

Spécialité dénommée DEXAMETHASONE NEWLINE PHARMA 1,5 mg/mL, collyre en solution
Code Identifiant de Spécialité : 6 391 515 7

NEWLINE PHARMA S.L.

phosphate sodique de dexaméthasone..... 1,5 mg

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 886 5 1 : 0,3 ml en récipient unidose (polyéthylène basse densité (PEBD)/suremballée(s)/surpochée(s)/aluminium) ; boîte de 10

34009 301 886 6 8 : 0,3 ml en récipient unidose (polyéthylène basse densité (PEBD)/suremballée(s)/surpochée(s)/aluminium) ; boîte de 20

Décision du **30 août 2019**

Spécialité dénommée DUTASTERIDE/TAMSULOSINE MYLAN 0,5 mg/0,4 mg, gélule
Code Identifiant de Spécialité : 6 814 493 6

MYLAN SAS

dutastéride0,5 mg

tamsulosine.....0,367 mg

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

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 886 0 6 : 30 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **COMBODART 0,5 mg/0,4 mg, gélule**

Décision du **30 août 2019**

Spécialité dénommée DUTASTERIDE/TAMSULOSINE SANDOZ 0,5 mg/0,4 mg, gélule
Code Identifiant de Spécialité : 6 783 453 9

SANDOZ

dutastéride0,5 mg

tamsulosine.....0,367 mg

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

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 885 6 9 : 30 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **COMBODART 0,5 mg/0,4 mg, gélule**

Décision du **29 août 2019**

Spécialité dénommée DUTASTERIDE/TAMSULOSINE TEVA 0,5 mg/0,4 mg, gélule

Code Identifiant de Spécialité : 6 213 263 5

TEVA BV

dutastéride 0,5 mg
tamsulosine..... 0,367 mg
sous forme de chlorhydrate de tamsulosine..... 0,4 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 882 9 3 : 30 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **COMBODART 0,5 mg/0,4 mg, gélule**

Décision du **22 août 2019**

Spécialité dénommée FENTICONAZOLE MG PHARMA 600 mg, capsule molle vaginale

Code Identifiant de Spécialité : 6 463 622 8

MG PHARMA

fenticonazole..... 527,1 mg
sous forme de nitrate de fenticonazole..... 600 mg

pour une capsule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 869 9 2 : 1 capsule en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 301 870 0 5 : 2 capsules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **LOMEXIN 600 mg, capsule molle vaginale**

Décision du **30 août 2019**

Spécialité dénommée FLUCLOXACILLINE ARROW 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion

Code Identifiant de Spécialité : 6 278 066 0

ARROW GENERIQUES

flucloxacilline..... 1 g
sous forme de flucloxacilline sodique monohydratée

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 886 3 7 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 1

34009 301 886 4 4 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 5

34009 550 683 4 1 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 10

Décision du **29 août 2019**

Spécialité dénommée FLUCLOXACILLINE ARROW 2 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion

Code Identifiant de Spécialité : 6 216 659 8

ARROW GENERIQUES

flucloxacilline..... 2 g
sous forme de flucloxacilline sodique monohydratée

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 886 7 5 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 1
- 34009 301 886 9 9 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 5
- 34009 550 683 5 8 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 10

Décision du **29 août 2019**

Spécialité dénommée FLUCLOXACILLINE ARROW 500 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion

Code Identifiant de Spécialité : 6 745 388 3

ARROW GENERIQUES

flucloxacilline..... 500 mg
sous forme de flucloxacilline sodique monohydratée

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 886 1 3 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 1
- 34009 301 886 2 0 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 5
- 34009 550 683 2 7 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 10

Décision du **29 août 2019**

Spécialité dénommée FOMICYT 4 g I.V., poudre pour solution pour perfusion

Code Identifiant de Spécialité : 6 516 410 4

INFECTOPHARM ARZNEIMITTEL UND CONSILIUM GMBH

fosfomycine..... 4 g
sous forme de fosfomycine sodique

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 550 676 8 9 : 100 ml en flacon (en verre) ; boîte de 10

Cette spécialité est un générique de **FOSFOCINE 4 g IV, poudre pour solution pour perfusion**

Décision du **26 août 2019**

Spécialité dénommée IPRATROPIUM ALMUS PHARMA 0,50 mg/2 ml ADULTES, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose
Code Identifiant de Spécialité : 6 548 566 5

ALMUS France

bromure d'ipratropium anhydre.....0,500 mg
sous forme de bromure d'ipratropium monohydraté

pour un récipient unidose de 2 mL

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 797 6 5	: 2 ml en récipient unidose (polyéthylène basse densité (PEBD)/suremballée(s)/surpochée(s)/polyester/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 1
34009 301 797 7 2	: 2 ml en récipient unidose (polyéthylène basse densité (PEBD)/suremballée(s)/surpochée(s)/polyester/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 10
34009 301 797 8 9	: 2 ml en récipient unidose (polyéthylène basse densité (PEBD)/suremballée(s)/surpochée(s)/polyester/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 20
34009 301 797 9 6	: 2 ml en récipient unidose (polyéthylène basse densité (PEBD)/suremballée(s)/surpochée(s)/polyester/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 30
34009 301 798 0 2	: 2 ml en récipient unidose (polyéthylène basse densité (PEBD)/suremballée(s)/surpochée(s)/polyester/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 60
34009 550 650 6 7	: 2 ml en récipient unidose (polyéthylène basse densité (PEBD)/suremballée(s)/surpochée(s)/polyester/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 100

Cette spécialité est un générique de **ATROVENT ADULTES 0,5 mg/2 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose**

Décision du **01 août 2019**

Spécialité dénommée LETROZOLE FRESENIUS 2,5 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 861 862 6

FRESENIUS KABI FRANCE SA

létrazole2,5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 879 4 4 : 30 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC)

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

Décision du **08 août 2019**

Spécialité dénommée LEVETIRACETAM TILLOMED 100 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 670 720 4

TILLOMED FRANCE SAS

lévétiracétam 100 mg

pour 1mL

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 885 7 6 : 5 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

34009 301 885 8 3 : 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 **29 août 2019**

Spécialité dénommée LOPERAMIDE ARROW GENERIQUES 2 mg, gélule

Code Identifiant de Spécialité : 6 953 704 5

ARROW GENERIQUES

chlorhydrate de lopéramide 2 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 833 9 7 : 6 gélules en plaquette (PVC-Aluminium)

34009 301 834 0 3 : 10 gélules en plaquette (PVC-Aluminium)

34009 301 834 1 0 : 12 gélules en plaquette (PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **IMODIUMCAPS 2 mg, gélule**

Décision du **02 août 2019**

Spécialité dénommée LOPERAMIDE ARROW LAB 2 mg, gélule

Code Identifiant de Spécialité : 6 145 002 6

ARROW GENERIQUES

chlorhydrate de lopéramide 2 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 834 2 7 : 18 gélules en plaquette (PVC-Aluminium)

34009 301 834 3 4 : 20 gélules en plaquette (PVC-Aluminium)

34009 301 854 4 5 : 30 gélules en plaquette (PVC-Aluminium)

34009 301 854 5 2 : 50 gélules en plaquette (PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **IMODIUM 2 mg, gélule**

Décision du **02 août 2019**

Spécialité dénommée MEROPENEM HIKMA 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 115 137 6

HIKMA FARMACEUTICA (Portugal) SA

méropénem anhydre..... 1 g
sous forme de méropénem trihydraté

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 880 7 1 : 1348 mg en flacon (en verre) ; boîte de 1
34009 301 880 8 8 : 1348 mg en flacon (en verre) ; boîte de 10

Cette spécialité est un générique de **MERONEM 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion**

Décision du **13 août 2019**

Spécialité dénommée MEROPENEM HIKMA 500 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 420 146 4

HIKMA FARMACEUTICA (Portugal) SA

méropénem anhydre..... 500,00 mg
sous forme de méropénem trihydraté

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 880 5 7 : 674 mg en flacon (en verre) ; boîte de 1
34009 301 880 6 4 : 674 mg en flacon (en verre) ; boîte de 10

Cette spécialité est un générique de **MERONEM 500 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion**

Décision du **13 août 2019**

Spécialité dénommée METRONIDAZOLE ARROW 250 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 791 454 0

ARROW GENERIQUES

métronidazole 250 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 883 5 4 : 20 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)

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

Décision du **23 août 2019**

Spécialité dénommée METRONIDAZOLE ARROW 500 mg, comprimé pelliculé sécable
Code Identifiant de Spécialité : 6 041 608 1

ARROW GENERIQUES

métronidazole 500 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 883 6 1 : 4 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)

34009 301 883 7 8 : 14 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)

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

Décision du **23 août 2019**

Spécialité dénommée MITOMYCINE SUBSTIPHARM 20 mg, poudre pour solution injectable
Code Identifiant de Spécialité : 6 301 769 6

SUBSTIPHARM

mitomycine C 20 mg

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 865 1 0 : 50 ml en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1

34009 550 677 7 1 : 50 ml en flacon (en verre/brun) ; boîte de 5

Cette spécialité est un générique d'**AMETYCINE 20 mg, poudre pour solution injectable**

Décision du **01 août 2019**

Spécialité dénommée MOMETASONE LA COLINA 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale
Code Identifiant de Spécialité : 6 706 182 9

LA COLINA COMERCIO FARMACEUTICO S.L.

furoate de mométasone..... 50,00 microgrammes
sous forme de furoate de mométasone monohydraté

pour une dose délivrée

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 867 2 5 : 60 doses en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

34009 301 867 4 9 : 120 doses en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

34009 301 867 5 6 : 140 doses en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

34009 550 677 8 8 : 140 doses en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 2

34009 550 677 9 5 : 140 doses en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 3

Cette spécialité est un générique de **NASONEX 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale**

Décision du **13 août 2019**

Spécialité dénommée OPHTESIC 20 mg/g, gel ophtalmique en récipient unidose
Code Identifiant de Spécialité : 6 194 545 4

LABORATOIRES DOLIAGE DEVELOPPEMENT

chlorhydrate de lidocaïne anhydre 20 mg
sous forme de chlorhydrate de lidocaïne

pour 1 g de gel

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 877 1 5 : 3,5 g en tube (aluminium) ; boîte de 1
- 34009 550 682 8 0 : 3,5 g en tube (aluminium) ; boîte de 20
- 34009 550 682 9 7 : 3,5 g en tube (aluminium) ; boîte de 100

Décision du **07 août 2019**

Spécialité dénommée OXYBATE DE SODIUM KALCEKS 500 mg/mL, solution buvable
Code Identifiant de Spécialité : 6 730 059 9

AS KALCEKS

oxybate de sodium..... 500 mg

pour 1 Ml

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 883 0 9 : 180 ml en flacon (polytéréphtalate (PET)/brun) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **XYREM 500 mg/ml, solution buvable**

Décision du **22 août 2019**

Spécialité dénommée OXYCODONE REDDY PHARMA 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 203 326 3

REDDY PHARMA SAS

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

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 824 1 3 : 1 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 5
- 34009 301 824 3 7 : 2 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 5

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

Décision du **08 août 2019**

Spécialité dénommée OXYCODONE REDDY PHARMA 50 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 759 927 2

REDDY PHARMA SAS

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

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :
34009 301 824 4 4 : 1 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 5

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

Décision du **08 août 2019**

Spécialité dénommée PARACETAMOL MYLAN CONSEIL 1000 mg, comprimé sécable
Code Identifiant de Spécialité : 6 815 544 1

MYLAN SAS

paracétamol 1000 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :
34009 301 884 3 9 : 8 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)

Décision du **23 août 2019**

Spécialité dénommée PARACETAMOL MYLAN CONSEIL 500 mg, comprimé
Code Identifiant de Spécialité : 6 508 957 3

MYLAN SAS

paracétamol 500 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :
34009 301 883 8 5 : 16 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)

Décision du **23 août 2019**

Spécialité dénommée PROLASTIN 1000 mg, poudre et solvant pour solution injectable / perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 419 755 3

GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH

alpha-1 antitrypsine humaine 1000 mg
pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 883 1 6 : Poudre en flacon (verre) et solvant en flacon (verre) avec dispositif de transfert.

Décision du **23 août 2019**

Spécialité dénommée PROPAFENONE MYLAN 300 mg, comprimé pelliculé sécable
Code Identifiant de Spécialité : 6 503 375 6

MYLAN SAS

chlorhydrate de propafénone..... 300 mg
pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 864 0 4 : 30 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)

34009 301 864 1 1 : 90 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **RYTHMOL 300 mg, comprimé pelliculé sécable**

Décision du **01 août 2019**

Spécialité dénommée RISEDRONATE ZENTIVA K.S. 35 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 859 341 1

ZENTIVA France

acide risédronique 32,5 mg
sous forme de risédronate monosodique anhydre 35 mg
pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 885 4 5 : 4 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

34009 301 885 5 2 : 12 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **ACTONEL 35 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **28 août 2019**

Spécialité dénommée SUXAMETHONIUM AGUETTANT 10 mg/mL, solution injectable en seringue préremplie

Code Identifiant de Spécialité : 6 404 171 8

Laboratoire AGUETTANT

chlorure de suxaméthonium 10 mg
sous forme de chlorure de suxaméthonium dihydraté 11 mg

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 682 1 1 : 10 ml en seringue préremplie (polypropylène) ; boîte de 1

34009 301 880 4 0 : 10 ml en seringue préremplie (polypropylène) ; boîte de 10

Décision du **12 août 2019**

Spécialité dénommée TAMSULOSINE KRKA LP 0,4 mg, comprimé à libération prolongée

Code Identifiant de Spécialité : 6 042 014 0

Krka, dd, Novo mesto

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

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 882 3 1 : 30 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**OMEXEL L.P. 0,4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée**

Décision du **23 août 2019**

Spécialité dénommée TAMSULOSINE KRKA LP 0,4 mg, gélule à libération prolongée

Code Identifiant de Spécialité : 6 630 515 9

Krka, dd, Novo mesto

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

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 882 1 7 : 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 **23 août 2019**

Spécialité dénommée TIGECYCLINE FRESENIUS KABI 50 mg, poudre pour solution pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 999 721 8

FRESENIUS KABI FRANCE SA

tigécycline 50 mg

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 679 0 0 : 8 ml en flacon (en verre) ; boîte de 10

Cette spécialité est un générique de **TYGACIL 50 mg, poudre pour solution pour perfusion**

Décision du **09 août 2019**

Spécialité dénommée VOLTAREDOLO 12,5 mg, capsule molle
Code Identifiant de Spécialité : 6 683 473 9

GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC

diclofénac potassique 12,5 mg

pour une capsule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 875 9 3 : 10 capsules sous plaquettes thermoformées (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

34009 301 876 0 9 : 20 capsules sous plaquettes thermoformées (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

34009 301 876 1 6 : 30 capsules sous plaquettes thermoformées (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

34009 301 876 3 0 : 10 capsules sous plaquettes thermoformées (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

34009 301 876 4 7 : 20 capsules sous plaquettes thermoformées (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

34009 301 876 5 4 : 30 capsules sous plaquettes thermoformées (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

Décision du **07 août 2019**

Spécialité dénommée VORICONAZOLE ARROW 200 mg, comprimé pelliculé sécable
Code Identifiant de Spécialité : 6 454 818 7

ARROW GENERIQUES

voriconazole.....200 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 859 2 6 : 14 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 301 859 3 3 : 28 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 301 859 4 0 : 50 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 301 859 5 7 : 56 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 550 674 6 7 : 100 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 301 859 6 4 : 14 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
- 34009 301 859 7 1 : 28 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
- 34009 301 859 8 8 : 56 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
- 34009 550 674 7 4 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
- 34009 550 674 8 1 : 200 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

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

Décision du **01 août 2019**

Spécialité dénommée VORICONAZOLE ARROW 50 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 817 899 5

ARROW GENERIQUES

voriconazole.....50 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 858 5 8 : 28 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 301 858 6 5 : 50 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 301 858 7 2 : 56 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 550 674 2 9 : 100 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 301 858 8 9 : 14 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
- 34009 301 858 9 6 : 28 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
- 34009 301 859 1 9 : 56 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
- 34009 550 674 3 6 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
- 34009 550 674 5 0 : 200 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

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

Décision du **01 août 2019**

Spécialité dénommée VYLESPI 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 858 984 7

LABORATORIOS LICONSA S.A.

drospirénone 3 mg
éthinyloestradiol 0,02 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 880 2 6 : 28 comprimés pelliculés (PVC/PVdC/Aluminium). Boîte de 1.
34009 301 880 3 3 : 28 comprimés pelliculés (PVC/PVdC/Aluminium). Boîte de 3.

Cette spécialité est un générique d'**YAZ 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **12 août 2019**

Spécialité dénommée YALFORMET LP 1000 mg, comprimé à libération prolongée
Code Identifiant de Spécialité : 6 227 341 5

PINEWOOD LABORATORIES LTD

metformine 780 mg
sous forme de chlorhydrate de metformine 1000 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 877 5 3 : 28 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
34009 301 877 6 0 : 56 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)

Décision du **26 août 2019**

Spécialité dénommée YALFORMET LP 500 mg, comprimé à libération prolongée
Code Identifiant de Spécialité : 6 770 494 4

PINEWOOD LABORATORIES LTD

metformine 390 mg
sous forme de chlorhydrate de metformine 500 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 878 0 7 : 28 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
34009 301 878 1 4 : 56 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)

Décision du **26 août 2019**

Spécialité dénommée YALFORMET LP 750 mg, comprimé à libération prolongée
Code Identifiant de Spécialité : 6 286 586 5

PINEWOOD LABORATORIES LTD

metformine.....585 mg
sous forme de chlorhydrate de metformine.....750 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 877 7 7 : 28 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)

34009 301 877 8 4 : 56 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)

Décision du **26 août 2019**