

Autorisations de mise sur le marché Décisions accordées en Octobre 2019

Spécialité dénommée ABACAVIR ARROW 300 mg, comprimé pelliculé sécable
Code Identifiant de Spécialité : 6 187 678 0

ARROW GENERIQUES

abacavir 300 mg
sous forme de sulfate d'abacavir

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :
34009 301 922 1 4 : 60 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)

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

Décision du **22 octobre 2019**

Spécialité dénommée ALGINATE DE SODIUM/BICARBONATE DE SODIUM CRISTERS 500 mg/267 mg
pour 10 ml, suspension buvable en sachet
Code Identifiant de Spécialité : 6 955 069 0

CRISTERS

alginate de sodium..... 500 mg
bicarbonate de sodium 267 mg

pour un sachet de 10 mL

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :
34009 301 904 2 5 : 10 ml en sachet (polytéréphtalate (PET)/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 12
34009 301 904 3 2 : 10 ml en sachet (polytéréphtalate (PET)/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 24

Cette spécialité est un générique de **GAVISCON, suspension buvable en sachet**

Décision du **17 octobre 2019**

Spécialité dénommée ALLOPURINOL ARROW LAB 100 mg, comprimé
Code Identifiant de Spécialité : 6 466 102 1

ARROW GENERIQUES

allopurinol 100,00 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 861 6 9 : 28 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 301 861 7 6 : 30 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 301 861 8 3 : 50 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 301 861 9 0 : 90 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 550 675 6 6 : 100 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **ZYLORIC 100 mg, comprimé**

Décision du **10 octobre 2019**

Spécialité dénommée ALLOPURINOL ARROW LAB 200 mg, comprimé
Code Identifiant de Spécialité : 6 548 135 7

ARROW GENERIQUES

allopurinol 200,00 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 862 0 6 : 28 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 301 862 2 0 : 30 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 301 862 3 7 : 50 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 301 862 4 4 : 90 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 550 675 7 3 : 100 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)

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

Décision du **10 octobre 2019**

Spécialité dénommée ALLOPURINOL ARROW LAB 300 mg, comprimé

Code Identifiant de Spécialité : 6 927 379 1

ARROW GENERIQUES

allopurinol 300,00 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 862 5 1 : 28 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 301 862 6 8 : 30 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 301 862 7 5 : 50 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 301 862 8 2 : 90 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 550 675 8 0 : 100 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **ZYLORIC 300 mg, comprimé**

Décision du **10 octobre 2019**

Spécialité dénommée ARIPIPRAZOLE RANBAXY 10 mg, comprimé

Code Identifiant de Spécialité : 6 696 529 3

RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES

aripiprazole 10 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 895 3 5 : 14 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 895 4 2 : 28 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 895 5 9 : 49 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 895 6 6 : 56 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 550 685 8 7 : 98 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **10 octobre 2019**

Spécialité dénommée ARIPIPRAZOLE RANBAXY 15 mg, comprimé
Code Identifiant de Spécialité : 6 835 125 1

RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES

aripiprazole 15 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 895 9 7 : 14 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 896 0 3 : 28 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 896 1 0 : 49 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 896 2 7 : 56 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 550 685 9 4 : 98 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **10 octobre 2019**

Spécialité dénommée ARIPIPRAZOLE RANBAXY 5 mg, comprimé
Code Identifiant de Spécialité : 6 778 875 7

RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES

aripiprazole 5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 894 5 0 : 14 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 894 6 7 : 28 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 894 7 4 : 49 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 894 8 1 : 56 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 894 9 8 : 98 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **10 octobre 2019**

Spécialité dénommée AZITHROMYCINE ARROW LAB 500 mg, comprimé pelliculé sécable
Code Identifiant de Spécialité : 6 435 092 8

ARROW GENERIQUES

azithromycine anhydre..... 500 mg
sous forme d'azithromycine dihydratée 524 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 821 4 7 : 1 comprimé en plaquette (PVC-Aluminium) ; boîte de 3

Décision du **29 octobre 2019**

Spécialité dénommée BENDAMUSTINE PHARMAKI GENERICS 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Code Identifiant de Spécialité : 6 079 492 1

PHARMAKI GENERICS LIMITED

bendamustine (chlorhydrate de) 25 mg

pour un flacon de 26 ml

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 550 692 3 2 : 25 mg en flacon (en verre/brun) ; boîte de 5
- 34009 550 692 4 9 : 25 mg en flacon (en verre/brun) ; boîte de 20
- 34009 550 692 5 6 : 100 mg en flacon (en verre/brun) ; boîte de 5

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

Décision du **21 octobre 2019**

Spécialité dénommée BORAX/ACIDE BORIQUE MYLAN 12 mg/18 mg/mL, solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose

Code Identifiant de Spécialité : 6 221 782 2

MYLAN SAS

borax 12 mg

acide borique 18 mg

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 906 3 0 : 5 ml en récipient unidose (polyéthylène basse densité (PEBD)) ; boîte de 10
- 34009 301 906 4 7 : 5 ml en récipient unidose (polyéthylène basse densité (PEBD)) ; boîte de 20
- 34009 301 906 5 4 : 5 ml en récipient unidose (polyéthylène basse densité (PEBD)) ; boîte de 30

Cette spécialité est un générique de **DACRYOSERUM, solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose**

Décision du **17 octobre 2019**

Spécialité dénommée CALCIUM/VITAMINE D3 MEDA PHARMA 500 mg/ 800 UI, comprimé à croquer
Code Identifiant de Spécialité : 6 326 908 1

MEDA PHARMA

calcium élément..... 500 mg
sous forme de carbonate de calcium
colécalciférol 800 UI (20 microgrammes)

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 220 274 2 5 : 20 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
34009 220 275 9 3 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
34009 220 276 5 4 : 40 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
34009 220 277 1 5 : 50 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
34009 220 278 8 3 : 60 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
34009 220 279 4 4 : 90 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
34009 581 778 6 6 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
34009 581 779 2 7 : 180 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Décision du **24 octobre 2019**

Spécialité dénommée CARBOCISTEINE COOPER 5 % ADULTES, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique et au maltitol liquide
Code Identifiant de Spécialité : 6 892 802 3

Coopération Pharmaceutique Française

carbocistéine..... 5 g

pour 100 mL

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 900 3 6 : 150 ml en flacon (en verre/jaune(brun)) ; boîte de 1
34009 301 900 4 3 : 200 ml en flacon (en verre/jaune(brun)) ; boîte de 1
34009 301 900 5 0 : 250 ml en flacon (en verre/jaune(brun)) ; boîte de 1
34009 301 900 6 7 : 300 ml en flacon (en verre/jaune(brun)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **MUCOPLEXIL 5 % ADULTES SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique**

Décision du **01 octobre 2019**

Spécialité dénommée CHLORHYDRATE DE SEVELAMER WAYMADE 400 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 951 436 3

WAYMADE B.V.

chlorhydrate de sévélamer400 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 914 9 1 : 360 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

34009 550 693 2 4 : 360 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 2

34009 550 693 3 1 : 360 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 3

Cette spécialité est un générique de **RENAGEL 400 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **15 octobre 2019**

Spécialité dénommée CHLORHYDRATE DE SEVELAMER WAYMADE 800 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 985 440 5

WAYMADE B.V.

chlorhydrate de sévélamer800 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 915 0 7 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

34009 301 915 1 4 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

34009 301 915 2 1 : 180 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

34009 550 693 4 8 : 180 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 2

34009 301 915 3 8 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 6

34009 550 693 5 5 : 180 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 3

Cette spécialité est un générique de **RENAGEL 800 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **15 octobre 2019**

Spécialité dénommée DASATINIB KRKA 100 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 449 874 5

Krka, dd, Novo mesto

dasatinib 100 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 901 4 2 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 550 688 3 9 : 60 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **01 octobre 2019**

Spécialité dénommée DASATINIB KRKA 140 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 572 484 1

Krka, dd, Novo mesto

dasatinib 140 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 901 3 5 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 550 687 6 1 : 60 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **SPRYCEL 140 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **01 octobre 2019**

Spécialité dénommée DASATINIB KRKA 20 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 972 394 3

Krka, dd, Novo mesto

dasatinib 20 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 901 9 7 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 902 2 7 : 60 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **01 octobre 2019**

Spécialité dénommée DASATINIB KRKA 50 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 708 918 0

Krka, dd, Novo mesto

dasatinib 50 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 901 8 0 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 902 1 0 : 60 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **01 octobre 2019**

Spécialité dénommée DASATINIB KRKA 70 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 180 617 3

Krka, dd, Novo mesto

dasatinib 70 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 901 6 6 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 902 4 1 : 60 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **SPRYCEL 70 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **01 octobre 2019**

Spécialité dénommée DASATINIB KRKA 80 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 503 974 1

Krka, dd, Novo mesto

dasatinib 80 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 901 5 9 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 550 688 4 6 : 60 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **01 octobre 2019**

Spécialité dénommée DICLOFENAC CHEMINEAU 1 %, gel
Code Identifiant de Spécialité : 6 882 812 6

Laboratoires CHEMINEAU

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

pour 100 g de gel

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 895 0 4 : 50 g en tube (aluminium verni) ; boîte de 1

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

Décision du **24 octobre 2019**

Spécialité dénommée DORTIRUS 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution en récipient unidose
Code Identifiant de Spécialité : 6 008 039 2

PHARMA STULLN GMBH

Dorzolamide..... 20 mg
Sous forme de chlorhydrate de dorzolamide..... 22,26 mg
Timolol 5 mg
Sous forme de maléate de timolol 6,83 mg

Pour 1 mL

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 917 3 6 : 0,3 mL en récipient-unidose. Boîte de 10.
34009 301 917 4 3 : 0,3 mL en récipient-unidose. Boîte de 20.
34009 301 917 5 0 : 0,3 mL en récipient-unidose. Boîte de 30.
34009 301 917 6 7 : 0,3 mL en récipient-unidose. Boîte de 50.
34009 301 917 7 4 : 0,3 mL en récipient-unidose. Boîte de 60.
34009 550 694 3 0 : 0,3 mL en récipient-unidose. Boîte de 100.
34009 550 694 4 7 : 0,3 mL en récipient-unidose. Boîte de 120.

Décision du **21 octobre 2019**

Spécialité dénommée DORZOLAMIDE/TIMOLOL STULLN 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution
Code Identifiant de Spécialité : 6 957 118 6

PHARMA STULLN GMBH

Dorzolamide.....	20 mg
Sous forme de chlorhydrate de dorzolamide.....	22,26 mg
Timolol	5 mg
Sous forme de maléate de timolol.....	6,83 mg

Pour 1 mL

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 915 9 0 : 5 ml en flacon (PEBD) ; boîte de 1
- 34009 301 916 0 6 : 5 ml en flacon (PEBD) ; boîte de 3
- 34009 301 916 1 3 : 5 ml en flacon (PEBD) ; boîte de 6
- 34009 301 916 2 0 : 10 ml en flacon (PEBD) ; boîte de 1
- 34009 301 916 3 7 : 10 ml en flacon (PEBD) ; boîte de 2
- 34009 301 916 5 1 : 10 ml en flacon (PEBD) ; boîte de 3

Décision du **17 octobre 2019**

Spécialité dénommée DULOXÉTINE TEVA 30 mg, gélule gastro-résistante
Code Identifiant de Spécialité : 6 360 668 0

TEVA BV

duloxétine	30 mg
sous forme de chlorhydrate de duloxétine	

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 907 2 2 : 7 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 907 3 9 : 14 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 907 4 6 : 28 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 907 6 0 : 30 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 911 8 7 : 56 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 911 9 4 : 98 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 912 0 0 : 100 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 912 1 7 : 100 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

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

Décision du **07 octobre 2019**

Spécialité dénommée DULOXETINE TEVA 60 mg, gélule gastro-résistante
Code Identifiant de Spécialité : 6 934 730 2

TEVA BV

duloxétine 60 mg
sous forme de chlorhydrate de duloxétine

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 906 8 5 : 14 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 907 0 8 : 28 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 907 1 5 : 30 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 911 0 1 : 56 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 550 690 2 7 : 98 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 550 690 3 4 : 100 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 550 690 0 3 : 100 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

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

Décision du **07 octobre 2019**

Spécialité dénommée DUTASTERIDE/TAMSULOSINE EG 0,5 mg/0,4 mg, gélule
Code Identifiant de Spécialité : 6 941 404 6

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics

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 301 915 6 9 : 7 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
34009 301 915 7 6 : 30 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
34009 550 693 6 2 : 90 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 **16 octobre 2019**

Spécialité dénommée ELSTABYA 120 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 287 432 3

PHARMATHEN SA

fébuxostat 120 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 921 4 6 : 28 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)

34009 550 697 6 8 : 84 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)

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

Décision du **21 octobre 2019**

Spécialité dénommée ELSTABYA 80 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 832 312 0

PHARMATHEN SA

fébuxostat 80 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 921 5 3 : 28 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)

34009 550 697 7 5 : 84 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)

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

Décision du **21 octobre 2019**

Spécialité dénommée EVEROLIMUS PHARMAKI GENERICS 10 mg, comprimé

Code Identifiant de Spécialité : 6 764 906 3

PHARMAKI GENERICS LIMITED

évérolimus 10 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 871 9 7 : 10 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 872 0 3 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 550 678 6 3 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **25 octobre 2019**

Spécialité dénommée EVEROLIMUS PHARMAKI GENERICS 2,5 mg, comprimé

Code Identifiant de Spécialité : 6 682 519 5

PHARMAKI GENERICS LIMITED

évérolimus 2,5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 871 6 6 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 550 678 4 9 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **25 octobre 2019**

Spécialité dénommée EVEROLIMUS PHARMAKI GENERICS 5 mg, comprimé

Code Identifiant de Spécialité : 6 892 652 4

PHARMAKI GENERICS LIMITED

évérolimus 5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 871 8 0 : 10 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 871 7 3 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 550 678 5 6 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **25 octobre 2019**

Spécialité dénommée FEBUXOSTAT ZYDUS 120 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 142 099 0

ZYDUS FRANCE

fébuxostat 120 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 912 2 4 : 28 comprimés en plaquette formée à froid (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 912 3 1 : 28 comprimés en plaquette formée à froid ((ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC/aluminium)

34009 301 912 4 8 : 28 comprimés en plaquette formée à froid (aluminium)

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

Décision du **31 octobre 2019**

Spécialité dénommée FEBUXOSTAT ZYDUS 80 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 839 338 9

ZYDUS FRANCE

fébuxostat 80 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 908 3 8 : 28 comprimés en plaquette formée à froid (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 908 4 5 : 28 comprimés en plaquette formée à froid ((ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC/aluminium)

34009 301 908 5 2 : 28 comprimés en plaquette formée à froid (aluminium)

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

Décision du **31 octobre 2019**

Spécialité dénommée FLURBIPROFENE URGO 8,75 mg, pastille
Code Identifiant de Spécialité : 6 390 671 7

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE

flurbiprofène 8,75 mg

pour une pastille

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 882 4 8 : 3 pastilles en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 301 882 5 5 : 6 pastilles en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 301 882 6 2 : 12 pastilles en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 301 882 7 9 : 15 pastilles en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 301 882 8 6 : 16 pastilles en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **STREFEN 8,75 mg, pastille**

Décision du **01 octobre 2019**

Spécialité dénommée FOMICYT 2 g I.V., poudre pour solution pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 283 201 8

INFECTOPHARM ARZNEIMITTEL UND CONSILIUM GMBH

fosfomycine 2 g

sous forme de fosfomycine sodique

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 676 6 5 : 100 ml en flacon (en verre) ; boîte de 10

Décision du **11 octobre 2019**

Spécialité dénommée FOMICYT 8 g I.V., poudre pour solution pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 399 754 2

INFECTOPHARM ARZNEIMITTEL UND CONSILIUM GMBH

fosfomycine..... 8 g
sous forme de fosfomycine sodique

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :
34009 550 676 9 6 : 250 ml en flacon (en verre) ; boîte de 10

Décision du **11 octobre 2019**

Spécialité dénommée ITULAZAX 12 SQ-Bet, lyophilisat oral
Code Identifiant de Spécialité : 6 979 355 7

ALK ABELLO A/S

Extrait allergénique de pollen de bouleau blanc..... 12 SQ-Bet

pour un lyophilisat oral

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :
34009 301 901 2 8 : 10 lyophilisats en plaquette (aluminium) ; boîte de 3
34009 550 687 5 4 : 10 lyophilisats en plaquette (aluminium) ; boîte de 9

Décision du **03 octobre 2019**

Spécialité dénommée LINEZOLIDE KRKA 600 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 456 473 6

Krka, dd, Novo mesto

linézolide..... 600 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :
34009 300 546 0 4 : 10 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **ZYVOXID 600 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **03 octobre 2019**

Spécialité dénommée LINÉZOLIDE KRKA 2 mg/mL, solution pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 150 781 9

Krka, dd, Novo mesto

linézolide 2 mg

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 692 7 0 : 300 ml en poche (polyoléfine/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 1

34009 550 692 8 7 : 300 ml en poche (polyoléfine/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 10

Cette spécialité est un générique de **ZYVOXID 2 mg/ml, solution pour perfusion**

Décision du **17 octobre 2019**

Spécialité dénommée LOVENOX 12 000 UI (120 mg)/0,8 ml, solution injectable en seringue préremplie
Code Identifiant de Spécialité : 6 438 982 4

SANOFI AVENTIS FRANCE

énoxaparine sodique 12 000 UI (120 mg)

pour 0,8 mL

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 929 1 7 : 0,8 ml en seringue préremplie (en verre) ; boîte de 2

34009 301 929 2 4 : 0,8 ml en seringue préremplie (en verre) ; boîte de 5

34009 301 929 3 1 : 0,8 ml en seringue préremplie (en verre) ; boîte de 6

34009 301 929 4 8 : 0,8 ml en seringue préremplie (en verre) ; boîte de 10

34009 301 929 5 5 : 0,8 ml en seringue préremplie (en verre) ; boîte de 20

34009 550 698 9 8 : 0,8 ml en seringue préremplie (en verre) ; boîte de 50

34009 301 929 6 2 : 0,8 ml en seringue préremplie (en verre) ; boîte de 30

Décision du **31 octobre 2019**

Spécialité dénommée LOVENOX 15 000 UI (150 mg)/1 mL, solution injectable en seringue préremplie
Code Identifiant de Spécialité : 6 711 899 5

SANOFI AVENTIS FRANCE

énoxaparine sodique 15 000 UI (150 mg)

pour 1 mL

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 929 7 9 : 1 ml en seringue préremplie (en verre) ; boîte de 2

34009 301 929 8 6 : 1 ml en seringue préremplie (en verre) ; boîte de 5

34009 301 930 0 6 : 1 ml en seringue préremplie (en verre) ; boîte de 6

34009 301 930 1 3 : 1 ml en seringue préremplie (en verre) ; boîte de 10

34009 301 930 2 0 : 1 ml en seringue préremplie (en verre) ; boîte de 20

34009 301 930 3 7 : 1 ml en seringue préremplie (en verre) ; boîte de 30

34009 550 699 0 4 : 1 ml en seringue préremplie (en verre) ; boîte de 50

Décision du **31 octobre 2019**

Spécialité dénommée MEROPENEM GERDA 1 g, poudre pour solution injectable / pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 703 909 9

LABORATOIRES GERDA

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

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 908 6 9 : 20 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1
34009 301 908 7 6 : 20 ml en flacon (en verre) ; boîte de 5
34009 301 908 8 3 : 20 ml en flacon (en verre) ; boîte de 10
34009 301 908 9 0 : 20 ml en flacon (en verre) ; boîte de 12
34009 301 909 0 6 : 20 ml en flacon (en verre) ; boîte de 15
34009 301 909 1 3 : 20 ml en flacon (en verre) ; boîte de 20
34009 550 690 9 6 : 20 ml en flacon (en verre) ; boîte de 50

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

Décision du **31 octobre 2019**

Spécialité dénommée MEROPENEM GERDA 500 mg, poudre pour solution injectable / pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 113 790 7

LABORATOIRES GERDA

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

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 909 2 0 : 20 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1
34009 301 909 3 7 : 20 ml en flacon (en verre) ; boîte de 5
34009 301 909 4 4 : 20 ml en flacon (en verre) ; boîte de 10
34009 301 909 5 1 : 20 ml en flacon (en verre) ; boîte de 12
34009 301 909 6 8 : 20 ml en flacon (en verre) ; boîte de 15
34009 301 909 7 5 : 20 ml en flacon (en verre) ; boîte de 20
34009 550 691 0 2 : 20 ml en flacon (en verre) ; boîte de 50

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

Décision du **31 octobre 2019**

Spécialité dénommée MICAFUNGINE TEVA 100 mg, poudre pour solution pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 148 453 0

TEVA BV

micafungine 100 mg
sous forme de micafungine sodique

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :
34009 301 909 9 9 : 10 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **MYCAMINE 100 mg, poudre pour solution pour perfusion**

Décision du **23 octobre 2019**

Spécialité dénommée MICAFUNGINE TEVA 50 mg, poudre pour solution pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 210 582 3

TEVA BV

micafungine 50 mg
sous forme de micafungine sodique

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :
34009 301 910 0 2 : 10 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

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

Décision du **23 octobre 2019**

Spécialité dénommée MIDAZOLAM BAXTER 1 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 007 131 5

BAXTER DEUTSCHLAND GMBH

midazolam 1 mg
sous forme de chlorhydrate de midazolam

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :
34009 550 694 6 1 : 5 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 5
34009 550 694 7 8 : 5 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 10
34009 550 694 8 5 : 5 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 25

Cette spécialité est un générique de **HYPNOVEL 1 mg/ml, solution injectable**

Décision du **18 octobre 2019**

Spécialité dénommée MIDAZOLAM BAXTER 5 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 933 196 7

BAXTER DEUTSCHLAND GMBH

midazolam 5 mg
sous forme de chlorhydrate de midazolam

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 550 694 9 2 : 1 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 5
- 34009 550 695 0 8 : 1 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 10
- 34009 550 695 2 2 : 1 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 25
- 34009 550 695 3 9 : 3 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 5
- 34009 550 695 4 6 : 3 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 10
- 34009 550 695 5 3 : 3 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 25
- 34009 550 695 6 0 : 10 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 5
- 34009 550 695 7 7 : 10 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 10

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

Décision du **18 octobre 2019**

Spécialité dénommée MILNACIPRAN MEDIPHA SANTE 25 mg, gélule
Code Identifiant de Spécialité : 6 241 964 2

MEDIPHA SANTE

milnacipran 21,77 mg
sous forme de chlorhydrate de milnacipran..... 25,000 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 872 5 8 : 10 gélules en plaquette (PVC/EVOH : éthylène alcool vinylique/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
- 34009 301 872 6 5 : 14 gélules en plaquette (PVC/EVOH : éthylène alcool vinylique/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
- 34009 301 872 8 9 : 28 gélules en plaquette (PVC/EVOH : éthylène alcool vinylique/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
- 34009 301 872 9 6 : 56 gélules en plaquette (PVC/EVOH : éthylène alcool vinylique/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
- 34009 301 873 0 2 : 112 gélules en plaquette (PVC/EVOH : éthylène alcool vinylique/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**IXEL 25 mg, gélule**

Décision du **01 octobre 2019**

Spécialité dénommée MILNACIPRAN MEDIPHA SANTE 50 mg, gélule

Code Identifiant de Spécialité : 6 495 923 1

MEDIPHA SANTE

milnacipran43,55 mg
sous forme de chlorhydrate de milnacipran.....50,00 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 873 1 9 : 10 gélules en plaquette (PVC/EVOH : éthylène alcool vinylique/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)

34009 301 873 2 6 : 14 gélules en plaquette (PVC/EVOH : éthylène alcool vinylique/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)

34009 301 873 4 0 : 28 gélules en plaquette (PVC/EVOH : éthylène alcool vinylique/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)

34009 301 873 5 7 : 56 gélules en plaquette (PVC/EVOH : éthylène alcool vinylique/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)

34009 550 679 1 7 : 112 gélules en plaquette (PVC/EVOH : éthylène alcool vinylique/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**IXEL 50 mg, gélule**

Décision du **01 octobre 2019**

Spécialité dénommée NICORANDIL ZYDUS 10 mg, comprimé sécable

Code Identifiant de Spécialité : 6 513 822 3

ZYDUS FRANCE

nicorandil 10 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 891 7 7 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/polyéthylène haute densité (PEHD)/polyéthylène/suremballée(s)/surpochée(s))

34009 301 891 8 4 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/polyéthylène haute densité (PEHD)/polyéthylène)

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

Décision du **10 octobre 2019**

Spécialité dénommée NICORANDIL ZYDUS 20 mg, comprimé
Code Identifiant de Spécialité : 6 787 619 6

ZYDUS FRANCE

nicorandil 20 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 891 9 1 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/polyéthylène haute densité (PEHD)/polyéthylène/suremballée(s)/surpochée(s))

34009 301 892 0 7 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/polyéthylène haute densité (PEHD)/polyéthylène)

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

Décision du **10 octobre 2019**

Spécialité dénommée NICOTINE EG 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale
Code Identifiant de Spécialité : 6 265 887 7

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics

nicotine..... 13,60 mg

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 921 6 0 : 15 ml en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1

34009 301 927 7 1 : 15 ml en flacon (en verre/brun) ; boîte de 2

Cette spécialité est un générique de **NICORETTESPRAY 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale**

Décision du **22 octobre 2019**

Spécialité dénommée NIWINUR 360 microgrammes/mL, solution buvable
Code Identifiant de Spécialité : 6 480 917 8

MYLAN SAS

desmopressine 360 microgrammes
sous forme d'acétate de desmopressine 400 microgrammes

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 922 2 1 : 15 ml en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1

Décision du **28 octobre 2019**

Spécialité dénommée OLMESARTAN MEDOXOMIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE ZYDUS 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 465 802 5

ZYDUS FRANCE

olmésartan médoxomil..... 20 mg
hydrochlorothiazide..... 12,5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 896 5 8 : 30 comprimés en plaquette formée à froid (aluminium/polyéthylène)

34009 301 896 6 5 : 90 comprimés en plaquette formée à froid (aluminium/polyéthylène)

Cette spécialité est un générique de **COOLMETEC 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **10 octobre 2019**

Spécialité dénommée OLMESARTAN MEDOXOMIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE ZYDUS 20 mg/25 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 851 647 5

ZYDUS FRANCE

olmésartan médoxomil..... 20 mg
hydrochlorothiazide..... 25 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 896 7 2 : 30 comprimés en plaquette formée à froid (aluminium/polyéthylène)

34009 301 896 8 9 : 90 comprimés en plaquette formée à froid (aluminium/polyéthylène)

Cette spécialité est un générique de **COOLMETEC 20 mg/25 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **10 octobre 2019**

Spécialité dénommée OLMESARTAN MEDOXOMIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE ZYDUS 40 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 900 544 8

ZYDUS FRANCE

olmésartan médoxomil..... 40 mg
hydrochlorothiazide..... 12,5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 896 9 6 : 30 comprimés en plaquette formée à froid (aluminium/polyéthylène)

34009 301 897 1 9 : 90 comprimés en plaquette formée à froid (aluminium/polyéthylène)

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

Décision du **10 octobre 2019**

Spécialité dénommée OLMESARTAN MEDOXOMIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE ZYDUS 40 mg/25 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 222 495 9

ZYDUS FRANCE

olmésartan médoxomil..... 40 mg
hydrochlorothiazide..... 25,0 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 897 3 3 : 30 comprimés en plaquette formée à froid (aluminium/polyéthylène)

34009 301 897 4 0 : 90 comprimés en plaquette formée à froid (aluminium/polyéthylène)

Cette spécialité est un générique de **COOLMETEC 40 mg/25 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **10 octobre 2019**

Spécialité dénommée PARACETAMOL PHARMCONSUL 1000 mg, comprimé sécable

Code Identifiant de Spécialité : 6 237 442 1

PHARMCONSUL S.R.O.

Paracétamol..... 1000 mg

pour un comprimé sécable

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 910 2 6 : 8 comprimés sous plaquettes thermoformées transparentes (PVC/Aluminium).

Décision du **11 octobre 2019**

Spécialité dénommée PARACETAMOL PHARMCONSUL 1000 mg, poudre pour solution buvable
Code Identifiant de Spécialité : 6 776 383 2

PHARMCONSUL S.R.O.

Paracétamol..... 1000 mg

Pour un sachet

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 910 9 5 : Boîte de 8 sachets. Poudre pour solution buvable en sachet (Papier/PE/Alu /PE)

Décision du **21 octobre 2019**

Spécialité dénommée PARACETAMOL PHARMACONSUL 300 mg, poudre pour solution buvable
Code Identifiant de Spécialité : 6 648 262 2

PHARMCONSUL S.R.O.

Paracétamol..... 300 mg

Pour un sachet

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 910 7 1 : Boîte de 12 sachets. Poudre pour solution buvable en sachet (Papier/PE/Alu/PE)

Décision du **21 octobre 2019**

Spécialité dénommée PARACETAMOL PHARMCONSUL 500 mg, poudre pour solution buvable
Code Identifiant de Spécialité : 6 070 558 4

PHARMCONSUL S.R.O.

Paracétamol..... 500 mg

Pour un sachet

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 910 8 8 : Boîte de 12 sachets. Poudre pour solution buvable en sachet (Papier/PE/Alu/PE)

Décision du **21 octobre 2019**

Spécialité dénommée PARACETAMOL PHARMCONSUL 500 mg, comprimé sécable
Code Identifiant de Spécialité : 6 909 522 1

PHARMCONSUL S.R.O.

Paracétamol..... 500 mg

Pour un comprimé sécable

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 910 1 9 : 16 comprimés sous plaquettes thermoformées transparentes (PVC/Aluminium).

Décision du **11 octobre 2019**

Spécialité dénommée PARACETAMOL ARROW LAB 500 mg, gélule
Code Identifiant de Spécialité : 6 380 713 5

ARROW GENERIQUES

Paracétamol..... 500 mg

Pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 910 3 3 : 12 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium)

34009 301 910 4 0 : 16 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium)

34009 550 691 5 7 : 100 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium)

34009 301 910 5 7 : 16 gélules en flacon (PEHD)

34009 550 691 7 1 : 100 gélules en flacon (PEHD)

Décision du **11 octobre 2019**

Spécialité dénommée POSACONAZOLE MYLAN 100 mg, comprimé gastro-résistant
Code Identifiant de Spécialité : 6 538 120 0

MYLAN SAS

posaconazole..... 100 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 923 8 2 : 24 comprimés en plaquette (aluminium)

34009 301 923 9 9 : 96 comprimés en plaquette (aluminium)

34009 301 924 0 5 : 1 comprimé en plaquette (aluminium) ; boîte de 24

34009 301 924 1 2 : 1 comprimé en plaquette (aluminium) ; boîte de 96

34009 301 924 2 9 : 24 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)

34009 301 924 3 6 : 96 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)

34009 301 924 4 3 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium) ; boîte de 24

34009 301 924 5 0 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium) ; boîte de 96

34009 301 924 6 7 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium) ; boîte de 24

34009 301 924 8 1 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium) ; boîte de 96

34009 301 924 9 8 : 60 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **NOXAFIL 100 mg, comprimé gastro-résistant**

Décision du **23 octobre 2019**

Spécialité dénommée POSACONAZOLE ZENTIVA 100 mg, comprimé gastro-résistant
Code Identifiant de Spécialité : 6 368 956 2

ZENTIVA France

posaconazole..... 100 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 918 3 5 : 24 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)
- 34009 301 918 4 2 : 96 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)
- 34009 301 918 5 9 : 24 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 301 918 6 6 : 96 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 301 918 8 0 : 24 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 918 9 7 : 96 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 919 0 3 : 60 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **NOXAFIL 100 mg, comprimé gastro-résistant**

Décision du **17 octobre 2019**

Spécialité dénommée PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL BGR 125 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
Code Identifiant de Spécialité : 6 542 062 1

BIOGARAN

salmétérol 25 microgrammes

sous forme de xinafoate de salmétérol

propionate de fluticasone..... 125 microgrammes

pour une dose émise

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 915 4 5 : 120 doses en flacon pressurisé (aluminium)

Cette spécialité est un générique de **SERETIDE 125 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé avec valve doseuse**

Décision du **28 octobre 2019**

Spécialité dénommée PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL BGR 250 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
Code Identifiant de Spécialité : 6 111 525 9

BIOGARAN

salmétérol25 microgrammes
sous forme de xinafoate de salmétérol
propionate de fluticasone.....250 microgrammes

pour une dose

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 915 5 2 : 120 doses en flacon pressurisé (aluminium)

Cette spécialité est un générique de **SERETIDE 250 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé avec valve doseuse**

Décision du **28 octobre 2019**

Spécialité dénommée RACECADOTRIL GERDA 10 mg NOURRISSONS, granulés pour suspension buvable en sachet
Code Identifiant de Spécialité : 6 850 302 2

LABORATOIRES GERDA

racécadotril 10,0 mg

pour un sachet

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 920 3 0 : granulés en sachet (aluminium) ; boîte de 10
34009 301 920 4 7 : granulés en sachet (aluminium) ; boîte de 16
34009 301 920 5 4 : granulés en sachet (aluminium) ; boîte de 20
34009 301 920 6 1 : granulés en sachet (aluminium) ; boîte de 30
34009 550 697 1 3 : granulés en sachet (aluminium) ; boîte de 50
34009 550 697 2 0 : granulés en sachet (aluminium) ; boîte de 100

Cette spécialité est un générique de **TIORFAN 10 mg NOURRISSONS, poudre orale en sachet-dose**

Décision du **21 octobre 2019**

Spécialité dénommée RACECADOTRIL GERDA 30 mg ENFANTS, granulés pour suspension buvable en sachet

Code Identifiant de Spécialité : 6 927 565 7

LABORATOIRES GERDA

racécadotril 30,0 mg

pour un sachet

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 920 7 8 : granulés en sachet (aluminium) ; boîte de 10
- 34009 301 920 8 5 : granulés en sachet (aluminium) ; boîte de 16
- 34009 301 920 9 2 : granulés en sachet (aluminium) ; boîte de 20
- 34009 301 921 0 8 : granulés en sachet (aluminium) ; boîte de 30
- 34009 550 697 3 7 : granulés en sachet (aluminium) ; boîte de 50
- 34009 550 697 5 1 : granulés en sachet (aluminium) ; boîte de 100

Cette spécialité est un générique de **TIORFAN 30 mg ENFANTS, poudre orale en sachet-dose**

Décision du **21 octobre 2019**

Spécialité dénommée RACECADOTRIL SUBSTIPHARM 10 mg NOURRISSONS, granulés pour suspension buvable en sachet

Code Identifiant de Spécialité : 6 906 596 1

SUBSTIPHARM

racécadotril 10,0 mg

pour un sachet

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 919 4 1 : granulés en sachet (aluminium) ; boîte de 10
- 34009 301 919 5 8 : granulés en sachet (aluminium) ; boîte de 16
- 34009 301 919 6 5 : granulés en sachet (aluminium) ; boîte de 20
- 34009 301 919 7 2 : granulés en sachet (aluminium) ; boîte de 30
- 34009 550 696 6 9 : granulés en sachet (aluminium) ; boîte de 50
- 34009 550 696 7 6 : granulés en sachet (aluminium) ; boîte de 100

Cette spécialité est un générique de **TIORFAN 10 mg NOURRISSONS, poudre orale en sachet-dose**

Décision du **21 octobre 2019**

Spécialité dénommée RACECADOTRIL SUBSTIPHARM 30 mg ENFANTS, granulés pour suspension buvable en sachet

Code Identifiant de Spécialité : 6 529 210 0

SUBSTIPHARM

racécadotril 30,0 mg

pour un sachet

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 919 8 9 : granulés en sachet (aluminium) ; boîte de 10
- 34009 301 919 9 6 : granulés en sachet (aluminium) ; boîte de 16
- 34009 301 920 0 9 : granulés en sachet (aluminium) ; boîte de 20
- 34009 301 920 2 3 : granulés en sachet (aluminium) ; boîte de 30
- 34009 550 696 9 0 : granulés en sachet (aluminium) ; boîte de 50
- 34009 550 697 0 6 : granulés en sachet (aluminium) ; boîte de 100

Cette spécialité est un générique de **TIORFAN 30 mg ENFANTS, poudre orale en sachet-dose**

Décision du **21 octobre 2019**

Spécialité dénommée SILODOSINE BIOGARAN 4 mg, gélule

Code Identifiant de Spécialité : 6 207 836 5

BIOGARAN

silodosine 4 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 905 9 3 : 10 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 301 906 0 9 : 30 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 550 689 4 5 : 50 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 550 689 5 2 : 100 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

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

Décision du **10 octobre 2019**

Spécialité dénommée SILODOSINE BIOGARAN 8 mg, gélule

Code Identifiant de Spécialité : 6 249 377 4

BIOGARAN

silodosine 8 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 906 1 6 : 10 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

34009 301 906 2 3 : 30 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

34009 550 689 6 9 : 50 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

34009 550 689 7 6 : 100 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

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

Décision du **10 octobre 2019**

Spécialité dénommée SOLIFENACINE QILU 10 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 358 092 6

QILU PHARMA SPAIN S.L.

solifénacine 7,5 mg

sous forme de succinate de solifénacine 10 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 918 1 1 : 10 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)

34009 301 918 2 8 : 30 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)

34009 550 696 1 4 : 50 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)

34009 550 696 2 1 : 90 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)

34009 550 696 3 8 : 100 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)

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

Décision du **21 octobre 2019**

Spécialité dénommée SOLIFENACINE QILU 5 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 979 995 5

QILU PHARMA SPAIN S.L.

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

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 917 8 1 : 10 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
34009 301 917 9 8 : 30 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
34009 301 918 0 4 : 50 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
34009 550 695 8 4 : 90 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
34009 550 695 9 1 : 100 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
34009 550 696 0 7 : 200 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)

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

Décision du **21 octobre 2019**

Spécialité dénommée TADALAFIL SFIP 10 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 285 698 7

SFIP SOCIETE FINANCIERE D'INVESTISSEMENTS PHARMACEUTIQUES

tadalafil..... 10 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 926 1 0 : 4 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/PVDC)

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

Décision du **31 octobre 2019**

Spécialité dénommée TADALAFIL SFIP 2,5 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 143 216 3

SFIP SOCIETE FINANCIERE D'INVESTISSEMENTS PHARMACEUTIQUES

tadalafil..... 2,5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 923 7 5 : 28 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/PVDC)

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

Décision du **31 octobre 2019**

Spécialité dénommée TADALAFIL SFIP 20 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 367 716 1

SFIP SOCIETE FINANCIERE D'INVESTISSEMENTS PHARMACEUTIQUES

tadalafil..... 20 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 926 2 7 : 2 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/PVDC)

34009 301 926 3 4 : 4 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/PVDC)

34009 301 926 4 1 : 8 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/PVDC)

34009 301 926 5 8 : 10 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/PVDC)

34009 301 926 6 5 : 12 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/PVDC)

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

Décision du **31 octobre 2019**

Spécialité dénommée TADALAFIL SFIP 5 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 917 850 7

SFIP SOCIETE FINANCIERE D'INVESTISSEMENTS PHARMACEUTIQUES

tadalafil..... 5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 925 8 0 : 14 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/PVDC)

34009 301 925 9 7 : 28 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/PVDC)

34009 301 926 0 3 : 84 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/PVDC)

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

Décision du **31 octobre 2019**

Spécialité dénommée TAUMEA, comprimé
Code Identifiant de Spécialité : 6 732 759 6

PHARMAFGP GMBH

anamirta cocculus pour préparations homéopathiques..... 50 mg (4DH)

gelsemium sempervirens pour préparations homéopathiques 50 mg (5DH)

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 846 9 1 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) ; boîte de 2

Décision du **01 octobre 2019**

Spécialité dénommée THIAMAZOLE UNI-PHARMA 5 mg, comprimé sécable
Code Identifiant de Spécialité : 6 196 643 4

UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A.

thiamazole 5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 921 1 5 : 100 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)

34009 301 921 2 2 : 125 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)

Décision du **31 octobre 2019**