

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

**Spécialité dénommée AMBRISENTAN EG 10 mg, comprimé pelliculé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 523 559 0**

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics

ambrisentan ..... 10 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 959 8 7 : 10 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 959 9 4 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 960 0 7 : 1 comprimé en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) ; boîte de 10
- 34009 301 960 1 4 : 1 comprimé en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) ; boîte de 30
- 34009 301 960 2 1 : 10 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 301 960 4 5 : 30 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 301 960 5 2 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium) ; boîte de 10
- 34009 301 960 6 9 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium) ; boîte de 30

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

Décision du **30 décembre 2019**

**Spécialité dénommée AMBRISENTAN EG 5 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 659 777 0**

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics

ambrisentan ..... 5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 960 7 6 : 10 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 960 8 3 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 960 9 0 : 1 comprimé en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) ; boîte de 10
- 34009 301 961 0 6 : 1 comprimé en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) ; boîte de 30
- 34009 301 961 1 3 : 10 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 301 961 2 0 : 30 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 301 961 3 7 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium) ; boîte de 10
- 34009 301 961 4 4 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium) ; boîte de 30

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

Décision du **30 décembre 2019**

**Spécialité dénommée BOOSTRIX, suspension injectable en seringue préremplie Vaccin diphtérique, tétanique et coquelucheux (acellulaire multicomposé), (adsorbé, à teneur réduite en antigènes)**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 484 995 2**

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

anatoxine diphtérique ..... supérieur ou égal à 2 UI (2,5 Lf)  
anatoxine tétanique ..... supérieur ou égal à 20 Unités Internationales (UI) (5 Lf)  
antigène pertussique : anatoxine pertussique ..... 8 microgrammes  
antigène coquelucheux : hémagglutinine filamenteuse ..... 8 microgrammes  
antigène coquelucheux : pertactine ..... 2,5 microgrammes

pour une dose

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 951 2 3 : 0,5 ml en seringue préremplie (en verre) ; boîte de 1
- 34009 301 951 3 0 : 0,5 ml en seringue préremplie (en verre) ; boîte de 1

Décision du **17 décembre 2019**

**Spécialité dénommée CLOXACILLINE STRAGEN 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 212 915 1**

STRAGEN-France

cloxacilline ..... 1 g  
sous forme de cloxacilline sodique

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 905 0 0 : 1 g en flacon (en verre) ; boîte de 1  
34009 550 689 3 8 : 1 g en flacon (en verre) ; boîte de 10

Cette spécialité est un générique d'**ORBENINE 1 g, poudre pour solution injectable (IV)**

Décision du **16 décembre 2019**

**Spécialité dénommée COCYNTAL, solution buvable en récipient unidose**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 494 458 5**

BOIRON

carbo vegetabilis pour préparations homéopathiques..... 333,3 mg (5 CH)  
colocythis pour préparations homéopathiques..... 333,3 mg (9 CH)  
cuprum metallicum pour préparations homéopathiques ..... 333,3 mg (5 CH)

pour un récipient unidose de 1 mL

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 715 8 5 : 1 ml en récipient unidose (polyéthylène basse densité (PEBD)) ; boîte de 10  
34009 301 716 0 8 : 1 ml en récipient unidose (polyéthylène basse densité (PEBD)) ; boîte de 20  
34009 301 716 1 5 : 1 ml en récipient unidose (polyéthylène basse densité (PEBD)) ; boîte de 30

Décision du **23 décembre 2019**

**Spécialité dénommée COLISTIMETHATE SODIQUE XELLIA 3 millions d'unités internationales (UI),  
poudre pour solution pour perfusion**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 412 748 7**

XELLIA HARMACEUTICALS APS

colistiméthate sodique ..... 3 000 000 U.I.

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 951 1 6 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 1  
34009 550 702 0 7 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 10  
34009 550 702 1 4 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 30

Décision du **10 décembre 2019**

**Spécialité dénommée DARUNAVIR LAURUS 400 mg comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 746 606 9**

LAURUS GENERICS GMBH

darunavir ..... 400 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 950 1 7 : 60 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

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

Décision du **12 décembre 2019**

**Spécialité dénommée DARUNAVIR LAURUS 600 mg comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 278 798 2**

LAURUS GENERICS GMBH

darunavir ..... 600 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 950 3 1 : 60 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

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

Décision du **12 décembre 2019**

**Spécialité dénommée DARUNAVIR LAURUS 800 mg comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 514 543 1**

LAURUS GENERICS GMBH

darunavir ..... 800 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 950 2 4 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

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

Décision du **12 décembre 2019**

**Spécialité dénommée DASATINIB TIEFENBACHER 100 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 118 481 4**

Alfred E. Tiefenbacher GmbH and Co KG

dasatinib ..... 100 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 961 9 9 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 962 0 5 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant)

34009 550 704 2 9 : 60 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **24 décembre 2019**

**Spécialité dénommée DASATINIB TIEFENBACHER 140 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 422 286 4**

Alfred E. Tiefenbacher GmbH and Co KG

dasatinib ..... 140 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 962 1 2 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 962 2 9 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant)

34009 550 704 3 6 : 60 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **24 décembre 2019**

**Spécialité dénommée DASATINIB TIEFENBACHER 20 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 088 954 7**

Alfred E. Tiefenbacher GmbH and Co KG

dasatinib ..... 20 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 949 7 3 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 949 8 0 : 56 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 949 9 7 : 60 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 950 0 0 : 60 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant)

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

Décision du **24 décembre 2019**

**Spécialité dénommée DASATINIB TIEFENBACHER 50 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 383 418 9**

Alfred E. Tiefenbacher GmbH and Co KG

dasatinib ..... 50 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 958 6 4 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 958 7 1 : 56 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 958 8 8 : 60 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 959 0 1 : 60 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant)

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

Décision du **24 décembre 2019**

**Spécialité dénommée DASATINIB TIEFENBACHER 70 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 377 968 2**

Alfred E. Tiefenbacher GmbH and Co KG

dasatinib ..... 70 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 959 1 8 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 959 2 5 : 56 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 959 3 2 : 60 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 959 4 9 : 60 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant)

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

Décision du **24 décembre 2019**

**Spécialité dénommée ERLOTINIB KOANAA 100 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 149 294 7**

KOANAA HEALTHCARE GMBH

erlotinib ..... 100 mg

sous forme de chlorhydrate d'erlotinib

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 947 9 9 : 30 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)

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

Décision du **18 décembre 2019**

**Spécialité dénommée ERLOTINIB KOANAA 150 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 690 002 5**

KOANAA HEALTHCARE GMBH

erlotinib ..... 150 mg  
sous forme de chlorhydrate d'erlotinib

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :  
34009 301 948 0 5 : 30 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)

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

Décision du **18 décembre 2019**

**Spécialité dénommée ERLOTINIB KOANAA 25 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 159 982 8**

KOANAA HEALTHCARE GMBH

erlotinib ..... 25 mg  
sous forme de chlorhydrate d'erlotinib

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :  
34009 301 947 8 2 : 30 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **TARCEVA 25 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **18 décembre 2019**

**Spécialité dénommée ESLICARBAZEPINE ACETATE MYLAN 800 mg, comprimé sécable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 569 968 3**

MYLAN SAS

acétate d'eslicarbazépine ..... 800 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :  
34009 301 941 1 9 : 30 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)  
34009 301 941 2 6 : 1 comprimé en plaquette (PVC/aluminium) ; boîte de 30

Cette spécialité est un générique de **ZEBINIX 800 mg, comprimé**

Décision du **02 décembre 2019**

**Spécialité dénommée ESOMEPRAZOLE TILLOMED 40 mg, poudre pour solution injectable/perfusion**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 416 092 5**

TILLOMED FRANCE SAS

ésoméprazole ..... 40 mg  
sous forme de ésoméprazole sodique

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 948 1 2 : 5 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1  
34009 301 948 2 9 : 5 ml en flacon (en verre) ; boîte de 10  
34009 550 701 6 0 : 5 ml en flacon (en verre) ; boîte de 50

Cette spécialité est un générique d'**INEXIUM 40 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion**

Décision du **18 décembre 2019**

**Spécialité dénommée HOMEOMELLIA, solution buvable en récipient unidose**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 008 883 4**

LG HOMEO

chamomilla vulgaris pour préparations homéopathiques ..... 250 mg (8 DH)  
chamomilla vulgaris pour préparations homéopathiques ..... 250 mg (20 DH)  
podophyllum peltatum pour préparations homéopathiques ..... 250 mg (6 DH)  
plantago major pour préparations homéopathiques ..... 250 mg (4 DH)

pour un récipient unidose de 1 mL

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 914 7 7 : 1 ml en récipient unidose (polyéthylène basse densité (PEBD)) ; boîte de 15  
34009 301 914 8 4 : 1 ml en récipient unidose (polyéthylène basse densité (PEBD)) ; boîte de 30

Décision du **23 décembre 2019**

**Spécialité dénommée IBUPROFENE EVOLUGEN PHARMA 400 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 278 796 8**

EVOLUPHARM

ibuprofène ..... 400 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 907 9 1 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 301 908 0 7 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 301 908 2 1 : 50 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **19 décembre 2019**

**Spécialité dénommée LATANOPROST TEVA SANTE 50 microgrammes/mL, collyre en solution**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 247 872 6**

TEVA BV

latanoprost..... 50 microgrammes  
pour 1 mL

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 952 3 9 : 2,5 ml en flacon compte-gouttes (polyéthylène basse densité (PEBD)) ; boîte de 1  
34009 301 952 4 6 : 2,5 ml en flacon compte-gouttes (polyéthylène basse densité (PEBD)) ; boîte de 3

Cette spécialité est un générique de **XALATAN 50 microgrammes/ml, collyre en solution**

Décision du **16 décembre 2019**

**Spécialité dénommée LATANOPROST VELKA HELLAS 50 microgrammes/ml, collyre en solution**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 712 464 2**

VELKA HELLAS SA

latanoprost..... 50 microgrammes  
pour 1 mL

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 917 1 2 : 2,5 ml en flacon compte-gouttes (polyéthylène basse densité (PEBD)) ; boîte de 1  
34009 301 917 2 9 : 2,5 ml en flacon compte-gouttes (polyéthylène basse densité (PEBD)) ; boîte de 3  
34009 550 694 1 6 : 2,5 ml en flacon compte-gouttes (polyéthylène basse densité (PEBD)) ; boîte de 6

Cette spécialité est un générique de **XALATAN 50 microgrammes/ml, collyre en solution**

Décision du **02 décembre 2019**

**Spécialité dénommée LIERRE GRIMPANT H4 PHARMA, solution buvable édulcorée au maltitol liquide**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 168 110 4**

LIBERTY PHARMA

extrait sec de feuille de lierre grim pant.....0,700 g  
pour 100 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 931 4 3 : 100 ml en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1  
34009 301 931 5 0 : 150 ml en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1  
34009 301 931 6 7 : 200 ml en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **LIERRE GRIMPANT (feuille de), extrait sec de feuille de lierre grim pant, rapport drogue/extrait : 4-8 :1, solvant d'extraction : éthanol 24-30 % m/m. Forme liquide**

Décision du **06 décembre 2019**

**Spécialité dénommée LIERRE GRIMPANT LIBERTY PHARMA, solution buvable édulcorée au maltitol liquide**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 155 739 8**

LIBERTY PHARMA

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

pour 100 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 931 7 4 : 100 ml en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1

34009 301 931 8 1 : 150 ml en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1

34009 301 931 9 8 : 200 ml en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **LIERRE GRIMPANT (feuille de), extrait sec de feuille de lierre grim pant, rapport drogue/extrait : 4-8 :1, solvant d'extraction : éthanol 24-30 % m/m. Forme liquide**

Décision du **06 décembre 2019**

**Spécialité dénommée LONVECT, comprimé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 403 443 5**

PHARMASGP GMBH

turnera diffusa pour préparations homéopathiques.....100 mg (4 DH)

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 912 7 9 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) ; boîte de 1

34009 301 912 8 6 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) ; boîte de 2

Décision du **23 décembre 2019**

**Spécialité dénommée MELPHALAN DELBERT 50 mg/10 mL, poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 554 706 3**

LABORATOIRES DELBERT

melphalan .....50 mg

sous forme de chlorhydrate de melphalan .....55,97325

pour 10 mL de solution reconstituée

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 701 8 4 : poudre en flacon (verre) + 10 ml de solution en flacon (verre), boîte de 1

Cette spécialité est un générique d'**ALKERAN 50 mg/10 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral (I.V.)**

Décision du **24 décembre 2019**

**Spécialité dénommée MEROPENEM VILLERTON 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 884 075 1**

VILLERTON INVEST SA

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

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 934 7 1 : 20 ml 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 **09 décembre 2019**

**Spécialité dénommée MEROPENEM VILLERTON 500 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 678 352 2**

VILLERTON INVEST SA

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

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 934 6 4 : 20 ml 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 **09 décembre 2019**

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

**Code Identifiant de Spécialité : 6 293 067 2**

MYLAN SAS

chlorhydrate de midodrine ..... 2,5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 928 7 0 : 10 comprimés en plaquette (aluminium)

34009 301 928 8 7 : 20 comprimés en plaquette (aluminium)

34009 301 928 9 4 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)

34009 301 929 0 0 : 90 comprimés en plaquette (aluminium)

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

Décision du **02 décembre 2019**

**Spécialité dénommée MIDODRINE TEVA 2,5 mg, comprimé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 526 344 0**

TEVA BV

chlorhydrate de midodrine .....2,5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 945 0 8 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)

34009 301 945 1 5 : 90 comprimés en plaquette (aluminium)

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

Décision du **04 décembre 2019**

**Spécialité dénommée NETILMICINE NEWLINE PHARMA 3 mg/mL, collyre en solution**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 217 094 9**

NEWLINE PHARMA S.L.

nétilmicine .....3 mg

sous forme de sulfate de nétilmicine

pour 1 mL

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 947 0 6 : 5 ml en flacon (polyéthylène basse densité (PEBD)) ; boîte de 1

Décision du **09 décembre 2019**

**Spécialité dénommée NETILMICINE NEWLINE PHARMA 3 mg/mL, collyre en solution en récipient unidose**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 041 676 1**

NEWLINE PHARMA S.L.

nétilmicine .....3 mg

sous forme de sulfate de nétilmicine

pour 1 mL

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 947 1 3 : 0,3 ml en flacon (unidose(s)/polyéthylène basse densité (PEBD)/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 15

34009 550 701 5 3 : 0,3 ml en flacon (unidose(s)/polyéthylène basse densité (PEBD)/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 20

Décision du **09 décembre 2019**

**Spécialité dénommée PREGABALINE CRISTERS 100 mg, gélule**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 414 285 2**

CRISTERS

prégabaline ..... 100 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 952 5 3 : 21 gélules en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 301 952 6 0 : 84 gélules en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 301 952 7 7 : 100 gélules en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 301 952 8 4 : 60 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))

Cette spécialité est un générique de **LYRICA 100 mg, gélule**

Décision du **24 décembre 2019**

**Spécialité dénommée PREGABALINE CRISTERS 200 mg, gélule**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 686 937 3**

CRISTERS

prégabaline ..... 200 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 953 0 7 : 21 gélules en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 301 953 2 1 : 84 gélules en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 301 953 3 8 : 60 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))
- 34009 550 702 3 8 : 100 gélules en plaquette (PVC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **LYRICA 200 mg, gélule**

Décision du **24 décembre 2019**

**Spécialité dénommée PREGABALINE CRISTERS 50 mg, gélule**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 771 481 0**

CRISTERS

prégabaline ..... 50 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 300 569 1 2 : 14 gélules en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 300 569 2 9 : 21 gélules en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 300 569 3 6 : 56 gélules en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 300 569 4 3 : 84 gélules en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 550 201 5 8 : 100 gélules en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 300 569 5 0 : 60 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))

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

Décision du **24 décembre 2019**

**Spécialité dénommée RACECADOTRIL ZENTIVA 100 mg, gélule**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 887 227 9**

ZENTIVA France

racécadotril ..... 100 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 953 5 2 : 20 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **TIORFAN 100 mg, gélule**

Décision du **24 décembre 2019**

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

**Code Identifiant de Spécialité : 6 183 963 6**

LABORATORIOS LESVI SL

solifénacine ..... 7,5 mg

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

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 947 5 1 : 20 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)

34009 301 947 6 8 : 30 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)

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

Décision du **17 décembre 2019**

**Spécialité dénommée SOLIFENACINE LESVI 5 mg, comprimé pelliculé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 841 037 2**

LABORATORIOS LESVI SL

solifénacine ..... 3,8 mg

sous forme de succinate de solifénacine..... 5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 947 3 7 : 20 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)

34009 301 947 4 4 : 30 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)

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

Décision du **17 décembre 2019**

**Spécialité dénommée TIORFAN 4 mg/mL nourrissons et enfants, suspension buvable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 011 147 1**

BIOPROJET PHARMA

racécadotril ..... 4 mg

pour 1 mL de suspension

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 738 4 8 : 50 ml en flacon (polytéréphtalate (PET)) avec fermeture de sécurité enfant) ;  
boite de 1

34009 301 738 5 5 : 180 ml en flacon (polytéréphtalate (PET)) avec fermeture de sécurité enfant) ;  
boite de 1

Décision du **09 décembre 2019**

**Spécialité dénommée TIPUREX, comprimé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 543 106 2**

PHARMASGP GMBH

rhus toxicodendron pour préparations homéopathiques ..... 100 mg (6 DH)

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 912 5 5 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) ; boite de 2

Décision du **23 décembre 2019**