

**DIRECTION DE L'EVALUATION DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS BIOLOGIQUES**

DEPARTEMENT DE L'EVALUATION DE LA QUALITE

PHARMACEUTIQUE DES MEDICAMENTS

UNITE MODIFICATIONS

www.afssaps.sante.fr.

Références à rappeler :

Cf Annexe

**LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE FRANCAISE
DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE**

Vu le Code de la Santé Publique, cinquième partie, notamment les articles L. 5121-8, L. 5121-20, R.5121-21 et suivants ;

VU les décisions accordant à MYLAN SAS

des autorisations de mise sur le marché pour des médicaments cités en annexe ;

VU les demandes de modification de la raison sociale et de l'adresse du fabricant présentées le 13 mai 2008 et le 27 juin 2008.

Par MYLAN SAS

DECIDE

ARTICLE 1.- Les autorisations de mise sur le marché octroyées aux médicaments dont les noms figurent en annexe de la présente décision sont modifiées comme suit pour ce qui concerne la libération des lots du produit fini :

au lieu de : **MERCK GENERIQUES**
34, rue Saint Romain
69008 LYON

Lire : **MYLAN SAS**
117, Allée des Parcs
69800 SAINT PRIEST

ARTICLE 2. - Le Directeur de l'évaluation des médicaments et produits biologiques est responsable de l'exécution de la présente décision.

FAIT A SAINT-DENIS, le

MEDICAMENTS FABRIQUÉS PAR MYLAN SAS

Code CIS	NOM DES SPECIALITES ACTUEL
6 012 637 7	ACICLOVIR MERCK 5 %, crème
6 954 069 6	ACICLOVIR MERCK GENERIQUES 5%, crème
6 111 949 2	AMBROXOL MERCK 0,6 %, solution buvable
6 251 677 8	AMIKACINE MERCK 1 g, poudre pour solution injectable en flacon
6 204 890 6	AMIKACINE MERCK 250 mg, poudre pour solution injectable
6 850 214 8	AMIKACINE MERCK 500 mg, poudre pour solution injectable
6 656 761 7	AMISULPRIDE MERCK 100 mg, comprimé sécable
6 583 943 4	AMISULPRIDE MERCK 200 mg, comprimé sécable
6 554 154 8	AMOXICILLINE / ACIDE CLAVULANIQUE MERCK 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)
6 019 617 6	AMOXICILLINE ACIDE CLAVULANIQUE MERCK 100 mg/12,5 mg par ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)
6 814 424 9	AMOXICILLINE ACIDE CLAVULANIQUE MERCK 100 mg/12,5 mg par ml NOURRISSONS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)
6 085 192 0	AMOXICILLINE ACIDE CLAVULANIQUE MERCK 1g/100mg, poudre pour solution injectable (I.V.)
6 839 991 9	AMOXICILLINE ACIDE CLAVULANIQUE MERCK 1g/200mg ADULTES, poudre pour solution injectable
6 774 471 8	AMOXICILLINE ACIDE CLAVULANIQUE MERCK 2g/200mg ADULTES, poudre pour solution injectable
6 110 331 0	AMOXICILLINE ACIDE CLAVULANIQUE MERCK 500mg/50mg, poudre pour solution injectable (I.V.)

6 439 559 9	AMOXICILLINE MERCK 1 g, comprimé dispersible
6 893 030 9	AMOXICILLINE MERCK 125 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable
6 064 011 5	AMOXICILLINE MERCK 250 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable
6 304 933 8	AMOXICILLINE MERCK 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable
6 099 836 1	AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE MERCK 1 g/125 mg ADULTES, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)
6 556 630 2	ASPIRINE MERCK 1 g, poudre pour solution buvable
6 790 495 9	ASPIRINE MERCK 100 mg, poudre pour solution buvable
6 870 740 2	ASPIRINE MERCK 250 mg, poudre pour solution buvable
6 012 464 3	ASPIRINE MERCK 500 mg, poudre pour solution buvable
6 157 801 5	BUPIVACAINE MERCK 20 mg /4 ml, solution injectable pour voie intrarachidienne en ampoule
6 980 628 9	CARBOCISTEINE MERCK 2 POUR CENT ENFANTS, sirop
6 467 186 6	CARBOCISTEINE MERCK 2% ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE Solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol
6 486 363 5	CARBOCISTEINE MERCK 5 POUR CENT ADULTES, sirop
6 804 036 4	CARBOCISTEINE MERCK 5% ADULTE SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol
6 967 134 3	CARBOPLATINE MERCK 10 mg/ml, solution pour perfusion
6 520 111 1	CEFACLOR MERCK 125 mg/5ml, poudre pour suspension buvable
6 237 523 1	CEFACLOR MERCK 250 mg/5ml, poudre pour suspension buvable

6 153 507 4	CEFADROXIL MERCK 1 g, comprimé pelliculé
6 404 972 9	CEFATRIZINE MERCK 500 mg, gélule
6 768 975 9	CEFPODOXIME MERCK 100 mg, comprimé pelliculé
6 103 938 4	CEFTAZIDIME MERCK 1 g, poudre pour solution injectable (IM-IV)
6 241 293 6	CEFTAZIDIME MERCK 2 g, poudre pour solution injectable (IV)
6 606 404 6	CEFTAZIDIME MERCK ENFANTS ET NOURRISSONS 250 mg, poudre pour solution injectable (IM-IV)
6 290 018 4	CEFTAZIDIME MERCK ENFANTS ET NOURRISSONS 500 mg, poudre pour solution injectable (IM-IV)
6 149 315 9	CEFTRIAXONE MERCK 1g/10ml, poudre et solvant pour solution injectable
6 544 062 0	CEFTRIAXONE MERCK 1g/3,5ml, poudre et solvant pour solution injectable (IM)
6 830 028 5	CEFTRIAXONE MERCK 500mg/2ml, poudre et solvant pour solution injectable (IM)
6 023 533 0	CEFTRIAXONE MERCK 500mg/5ml, poudre et solvant pour solution injectable
6 118 748 6	CEFUROXIME MERCK 125 mg, comprimé enrobé
6 710 458 6	CEFUROXIME MERCK 250 mg, comprimé enrobé
6 186 632 7	CEFUROXIME MERCK 500 mg, comprimé enrobé
6 070 298 3	CELIPROLOL MERCK 200 mg, comprimé pelliculé sécable
6 478 361 6	CHLORMADINONE MERCK 10 mg, comprimé
6 679 096 5	CHLORMADINONE MERCK 2 mg, comprimé

6 590 450 1	CHLORMADINONE MERCK 5 mg, comprimé
6 101 459 8	CIPROFLOXACINE MERCK GENERIQUES 200 mg/100 ml, solution pour perfusion
6 295 972 0	CIPROFLOXACINE MERCK GENERIQUES 400 mg/200 ml, solution pour perfusion
6 481 498 3	CLOZAPINE MERCK 100 mg, comprimé sécable
6 704 596 7	CLOZAPINE MERCK 25 mg, comprimé sécable
6 160 715 7	DILTIAZEM MERCK L.P. 300 mg, gélule à libération prolongée
6 355 435 8	DINITRATE D'ISOSORBIDE MERCK L.P. 60 mg, gélule à LP
6 923 599 7	DINITRATE D'ISOSORBIDE MERCK L.P. 80 mg, gélule à LP
6 991 828 8	DIOSMINE MERCK 300 mg, comprimé pelliculé
6 404 567 7	DIOSMINE MERCK 600 mg, poudre pour suspension buvable en sachet-dose
6 156 765 2	DIOSMINE MERCK GENERIQUES 300 mg, comprimés pelliculés
6 793 281 6	DOBUTAMINE MERCK 250 mg, poudre pour solution pour perfusion
6 314 901 8	DOBUTAMINE MERCK 250 mg/20 ml, solution à diluer pour perfusion
6 813 346 6	DOXYCYCLINE MERCK 100 mg, comprimé sécable
6 951 163 4	ECONAZOLE MERCK 1%, poudre pour application cutanée
6 818 829 5	EFEZIAL 75 microgrammes / 20 microgrammes, comprimé enrobé
6 713 657 3	EFEZIAL 75 microgrammes / 30 microgrammes, comprimé enrobé

6 530 686 3	ENALAPRIL MERCK 20 mg, comprimé sécable
6 342 984 2	ENALAPRIL MERCK 5 mg, comprimé sécable
6 435 451 7	EPIRUBICINE MERCK 2 mg/ml, solution pour perfusion
6 550 703 3	ETIDRONATE MERCK 200 mg, comprimé
6 275 315 4	EVEPAR 2 mg / 0,035 mg, comprimé enrobé
6 635 532 2	FLUCONAZOLE MERCK 100 mg, gélule
6 245 140 5	FLUCONAZOLE MERCK 200 mg, gélule
6 390 938 9	FLUCONAZOLE MERCK 50 mg, gélule
6 975 967 2	FLUCONAZOLE MERCK 50 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable
6 646 401 9	FLUCONAZOLE MERCK GENERIQUES 2 mg/ml, solution pour perfusion
6 813 685 0	FLUOROURACILE MERCK 50 mg/ml, solution pour perfusion en flacon
6 876 698 4	FLUVOXAMINE MERCK 100 mg, comprimé pelliculé sécable
6 392 704 9	FLUVOXAMINE MERCK 50 mg, comprimé pelliculé sécable
6 658 620 8	GLIBENCLAMIDE MERCK 2,5 mg, comprimé sécable
6 543 369 3	GLIBENCLAMIDE MERCK 5 mg, comprimé sécable
6 520 517 7	IBUPROFENE MERCK 400 mg, comprimé pelliculé
6 126 098 4	IPRATROPIUM MERCK 0,25 mg/ml ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

6 929 305 7	IPRATROPIUM MERCK 0,5mg/2ml ADULTES, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose
6 058 922 2	KETOPROFENE MERCK LP 100 mg, gélule à libération prolongée
6 240 460 1	LACTULOSE MERCK 66 POUR CENT, solution buvable en flacon
6 392 581 7	LACTULOSE MERCK GENERIQUES 10g, solution buvable en sachet-dose
6 250 582 8	LORAZEPAM MERCK 1 mg, comprimé pelliculé sécable
6 315 989 1	LORAZEPAM MERCK 2,5 mg, comprimé pelliculé sécable
6 782 465 5	MIDAZOLAM MERCK 1 mg/ml, solution injectable (IM-IV) ou rectale
6 373 601 9	MIDAZOLAM MERCK 5 mg/ml, solution injectable (IM-IV) ou rectale
6 930 721 5	MOXONIDINE MERCK 0,2 mg, comprimé pelliculé
6 350 070 2	MOXONIDINE MERCK 0,4 mg, comprimé pelliculé
6 212 987 0	NIFEDIPINE MERCK L.P. 20 mg, comprimé à libération prolongée
6 933 398 2	NIFUROXAZIDE MERCK 4%, suspension buvable
6 467 167 0	NOMEGESTROL MERCK 5 mg, comprimé sécable
6 470 075 9	NORFLOXACINE MERCK 400 mg, comprimé pelliculé
6 508 047 8	OFLOXACINE MERCK 200 mg, comprimé pelliculé sécable
6 595 483 5	OXOGLURATE D'ORNITHINE MERCK 10 g, poudre pour solution buvable et solution gastro-entérale en sachet-dose
6 434 994 7	OXOGLURATE D'ORNITHINE MERCK 5 g, poudre pour solution buvable et gastro-entérale en sachet-dose

6 954 991 6	PARACETAMOL CODEINE MERCK 500 mg/30 mg, comprimé effervescent sécable
6 567 868 9	PARACETAMOL MERCK 1000 mg, comprimé effervescent sécable
6 625 257 1	PIPERACILLINE TAZOBACTAM MERCK 2 g/250 mg, poudre pour solution pour perfusion
6 100 837 8	PIPERACILLINE TAZOBACTAM MERCK 4 g/500 mg, poudre pour solution pour perfusion
6 737 059 0	PIRACETAM MERCK 20 %, solution buvable
6 699 291 7	PIRACETAM MERCK 400 mg, comprimé pelliculé
6 977 415 8	PIRACETAM MERCK 800 mg, comprimé pelliculé
6 028 861 4	PIROXICAM MERCK 10 mg, gélule
6 778 573 6	PIROXICAM MERCK 20 mg, comprimé dispersible sécable
6 948 290 5	PIROXICAM MERCK 20 mg, gélule
6 940 510 4	PIROXICAM MERCK 20 mg, suppositoire
6 593 782 5	POVIDONE IODEE MERCK 10%, solution pour application cutanée en récipient unidose
6 753 710 7	PREDNISOLONE MERCK 20 mg, comprimé effervescent sécable
6 217 143 5	PREDNISONNE MERCK 20 mg, comprimé sécable
6 244 029 8	PREDNISONNE MERCK 5 mg, comprimé sécable
6 801 246 8	PROPACETAMOL MERCK 1 g, poudre pour solution pour perfusion
6 038 967 7	PROPACETAMOL MERCK 2 g, poudre pour solution pour perfusion

6 176 541 7	RANITIDINE MERCK 150 mg, comprimé effervescent
6 961 924 3	RANITIDINE MERCK 300 mg, comprimé effervescent
6 316 914 5	RANITIDINE MERCK 75 mg, comprimé effervescent
6 761 768 1	RILMENIDINE MERCK 1 mg, comprimé
6 046 039 8	SUFENTANIL MERCK 5 microgrammes/ml, solution injectable (IV ou péridurale)
6 240 499 6	SUFENTANIL MERCK 50 microgrammes/ml, solution injectable
6 178 994 1	TAMOXIFENE MERCK 10 mg, comprimé
6 094 020 5	TAMOXIFENE MERCK 20 mg, comprimé
6 987 951 5	TERAZOSINE MERCK 1 mg, comprimé
6 556 643 0	TERAZOSINE MERCK 5 mg, comprimé
6 810 301 0	TICLOPIDINE MERCK 250 mg, comprimé pelliculé
6 124 596 8	TRINITRINE MERCK 10 mg/24 heures, dispositif transdermique
6 378 546 8	TRINITRINE MERCK 5 mg/24 heures, dispositif transdermique
6 489 989 8	TROXERUTINE MERCK 3,5 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose.
6 955 371 5	VANCOMYCINE MERCK 1 g, poudre pour solution pour perfusion
6 003 351 0	VANCOMYCINE MERCK 125 mg, poudre pour solution pour perfusion (IV)
6 274 773 5	VANCOMYCINE MERCK 250 mg, poudre pour solution pour perfusion (IV)

6 903 161 0	VANCOMYCINE MERCK 500 mg, poudre pour solution pour perfusion (IV) en flacon
6 543 647 2	VERAPAMIL MERCK L.P. 120 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
6 137 735 0	VERAPAMIL MERCK L.P. 240 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée
6 843 220 5	VINORELBINE MERCK 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
6 419 579 4	VITAMINE E MERCK 500 mg, capsule
6 682 268 3	ZOLPIDEM MERCK 10 mg, comprimé pelliculé sécable