

Saint Denis, le

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

Monsieur le Pharmacien Responsable
SANOFI AVENTIS FRANCE
1-13, boulevard Romain Rolland
75014 PARIS

Dossier suivi par :

Références à rappeler :
Cf Annexe

Monsieur,

Par lettre du 28 décembre 2011, vous m'avez adressé une demande de modification des dossiers d'autorisation de mise sur le marché des médicaments :

Cf Annexe

Cette demande porte sur le changement de nom de ces médicaments de :

DCI + WINTHROP
en
DCI + ZENTIVA

Une suite favorable a été réservée à vos demandes.

Par la présente décision, vos autorisations de mise sur le marché sont modifiées en conséquence à compter de ce jour.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

ANNEXE

Code CIS	NOM ACTUEL DES SPECIALITES	NOM PROPOSE DES SPECIALITES
6 485 531 8	ACICLOVIR WINTHROP 200 mg, comprimé	ACICLOVIR ZENTIVA 200 mg, comprimé
6 096 440 9	ACICLOVIR WINTHROP 800 mg, comprimé	ACICLOVIR ZENTIVA 800 mg, comprimé
6 724 574 7	ADAPALENE WINTHROP 0.1%, crème	ADAPALENE ZENTIVA 0.1%, crème
6 288 656 0	ADAPALENE WINTHROP 0.1%, gel	ADAPALENE ZENTIVA 0.1%, gel
6 447 900 8	AMISULPRIDE WINTHROP 200 mg, comprimé sécable	AMISULPRIDE ZENTIVA 200 mg, comprimé sécable
6 975 614 2	AMOROLFINE WINTHROP 5 %, vernis à ongles médicamenteux	AMOROLFINE ZENTIVA 5 %, vernis à ongles médicamenteux
6 104 693 4	AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE WINTHROP 100 mg/12,5 mg NOURRISSONS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)	AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE ZENTIVA 100 mg/12,5 mg NOURRISSONS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)
6 980 113 9	AZITHROMYCINE WINTHROP 250 mg, comprimé pelliculé	AZITHROMYCINE ZENTIVA 250 mg, comprimé pelliculé
6 309 107 7	BETAHISTINE WINTHROP 24 mg, comprimé	BETAHISTINE ZENTIVA 24 mg, comprimé
6 546 370 8	BETAHISTINE WINTHROP 8 mg, comprimé	BETAHISTINE ZENTIVA 8 mg, comprimé
6 742 240 0	BISOPROLOL WINTHROP 10 mg, comprimé pelliculé sécable	BISOPROLOL ZENTIVA 10 mg, comprimé pelliculé sécable
6 707 684 5	BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE WINTHROP 10 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé	BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 10 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé
6 130 136 3	BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE WINTHROP 2,5 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé	BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 2,5 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé
6 919 483 5	BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE WINTHROP 5 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé	BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 5 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé
6 893 938 6	CAPTOPRIL WINTHROP 12,5 mg, comprimé sécable	CAPTOPRIL ZENTIVA 12,5 mg, comprimé sécable
6 293 408 3	CAPTOPRIL WINTHROP 25 mg, comprimé sécable	CAPTOPRIL ZENTIVA 25 mg, comprimé sécable
6 170 962 1	CAPTOPRIL WINTHROP 50 mg, comprimé sécable	CAPTOPRIL ZENTIVA 50 mg, comprimé sécable
6 362 507 9	CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE WINTHROP 50 mg/25 mg, comprimé sécable	CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 50 mg/25 mg, comprimé sécable
6 698 032 0	CARVEDILOL WINTHROP 12,5 mg, comprimé pelliculé sécable	CARVEDILOL ZENTIVA 12,5 mg, comprimé pelliculé sécable
6 078 353 3	CARVEDILOL WINTHROP 25 mg, comprimé pelliculé sécable	CARVEDILOL ZENTIVA 25 mg, comprimé pelliculé sécable
6 560 141 5	CARVEDILOL WINTHROP 6,25 mg, comprimé pelliculé sécable	CARVEDILOL ZENTIVA 6,25 mg, comprimé pelliculé sécable
6 116 469 0	CEFTRIAXONE WINTHROP 1 g/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable	CEFTRIAXONE ZENTIVA 1 g/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable
6 880 593 9	CEFTRIAXONE WINTHROP 500 mg/5 ml, poudre et solvant pour solution injectable	CEFTRIAXONE ZENTIVA 500 mg/5 ml, poudre et solvant pour solution injectable
6 578 306 7	CEFUROXIME WINTHROP 125 mg, comprimé enrobé	CEFUROXIME ZENTIVA 125 mg, comprimé enrobé

6 011 219 2	CEFUROXIME WINTHROP 250 mg, comprimé enrobé	CEFUROXIME ZENTIVA 250 mg, comprimé enrobé
6 649 431 1	CEFUROXIME WINTHROP 500 mg, comprimé enrobé	CEFUROXIME ZENTIVA 500 mg, comprimé enrobé
6 675 495 1	CIPROFLOXACINE WINTHROP 250 mg, comprimé pelliculé	CIPROFLOXACINE ZENTIVA 250 mg, comprimé pelliculé
6 863 763 7	CIPROFLOXACINE WINTHROP 500 mg, comprimé pelliculé sécable	CIPROFLOXACINE ZENTIVA 500 mg, comprimé pelliculé sécable
6 353 976 9	CYPROTERONE WINTHROP 100 mg, comprimé sécable	CYPROTERONE ZENTIVA 100 mg, comprimé sécable
6 947 739 5	CYPROTERONE/ETHINYLESTRADIO L WINTHROP 2 mg/0,035 mg, comprimé enrobé	CYPROTERONE/ETHINYLESTRADIO L ZENTIVA 2 mg/0,035 mg, comprimé enrobé
6 218 729 3	DELTAZEN L.P. 300 mg, gélule à libération prolongée	DELTAZEN L.P. 300 mg, gélule à libération prolongée
6 773 281 9	DIACEREINE WINTHROP 50 mg, gélule	DIACEREINE ZENTIVA 50 mg, gélule
6 287 074 1	DICLOFENAC WINTHROP 1 %, gel	DICLOFENAC ZENTIVA 1 %, gel
6 506 501 7	DOMPERIDONE WINTHROP 10 mg, comprimé orodispersible	DOMPERIDONE ZENTIVA 10 mg, comprimé orodispersible
6 412 626 4	ECONAZOLE WINTHROP LP 150 mg, ovule à libération prolongée	ECONAZOLE ZENTIVA LP 150 mg, ovule à libération prolongée
6 835 575 5	ENALAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZI DE WINTHROP 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable	ENALAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZI DE ZENTIVA 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable
6 787 715 2	FENOFIBRATE WINTHROP 160 mg, comprimé	FENOFIBRATE ZENTIVA 160 mg, comprimé
6 250 338 9	FENOFIBRATE WINTHROP 200 mg, gélule	FENOFIBRATE ZENTIVA 200 mg, gélule
6 570 016 0	FENOFIBRATE WINTHROP 67 mg, gélule	FENOFIBRATE ZENTIVA 67 mg, gélule
6 969 961 3	FINASTERIDE WINTHROP 5 mg, comprimé pelliculé	FINASTERIDE ZENTIVA 5 mg, comprimé pelliculé
6 662 818 7	FLUCONAZOLE WINTHROP 100 mg, gélule	FLUCONAZOLE ZENTIVA 100 mg, gélule
6 966 848 2	FLUCONAZOLE WINTHROP 200 mg, gélule	FLUCONAZOLE ZENTIVA 200 mg, gélule
6 216 020 0	FLUCONAZOLE WINTHROP 50 mg, gélule	FLUCONAZOLE ZENTIVA 50 mg, gélule
6 455 745 3	FLUCONAZOLE WINTHROP 50 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable	FLUCONAZOLE ZENTIVA 50 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable
6 879 194 1	FLUOXETINE WINTHROP 20 mg, comprimé dispersible sécable	FLUOXETINE ZENTIVA 20 mg, comprimé dispersible sécable
6 067 906 8	FLUVASTATINE WINTHROP L.P. 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	FLUVASTATINE ZENTIVA L.P. 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
6 560 793 4	FOLINATE DE CALCIUM WINTHROP 100 mg, lyophilisat pour usage parentéral	FOLINATE DE CALCIUM ZENTIVA 100 mg, lyophilisat pour usage parentéral
6 878 734 1	FOLINATE DE CALCIUM WINTHROP 200 mg, lyophilisat pour usage parentéral en flacon	FOLINATE DE CALCIUM ZENTIVA 200 mg, lyophilisat pour usage parentéral en flacon
6 971 894 6	FOLINATE DE CALCIUM WINTHROP 25 mg/10 ml, solution injectable (IM,IV) en ampoule	FOLINATE DE CALCIUM ZENTIVA 25 mg/10 ml, solution injectable (IM,IV) en ampoule
6 678 250 2	FOLINATE DE CALCIUM WINTHROP 350 mg, lyophilisat pour usage parentéral en flacon	FOLINATE DE CALCIUM ZENTIVA 350 mg, lyophilisat pour usage parentéral en flacon

6 854 671 4	FOLINATE DE CALCIUM WINTHROP 5 mg/2 ml, solution injectable (IM,IV) en ampoule	FOLINATE DE CALCIUM ZENTIVA 5 mg/2 ml, solution injectable (IM,IV) en ampoule
6 121 145 3	FOLINATE DE CALCIUM WINTHROP 50 mg, lyophilisat pour usage parentéral	FOLINATE DE CALCIUM ZENTIVA 50 mg, lyophilisat pour usage parentéral
6 693 418 0	FOSINOPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE WINTHROP 20 mg/12,5 mg, comprimé	FOSINOPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 20 mg/12,5 mg, comprimé
6 009 552 6	FOSINOPRIL WINTHROP 10 mg, comprimé sécable	FOSINOPRIL ZENTIVA 10 mg, comprimé sécable
6 814 797 1	FOSINOPRIL WINTHROP 20 mg, comprimé	FOSINOPRIL ZENTIVA 20 mg, comprimé
6 697 161 3	GABAPENTINE WINTHROP 100 mg, gélule	GABAPENTINE ZENTIVA 100 mg, gélule
6 348 107 7	GABAPENTINE WINTHROP 300 mg, gélule	GABAPENTINE ZENTIVA 300 mg, gélule
6 735 023 9	GABAPENTINE WINTHROP 400 mg, gélule	GABAPENTINE ZENTIVA 400 mg, gélule
6 537 510 1	GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL WINTHROP 75 microgrammes/20 microgrammes, comprimé enrobé	GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL ZENTIVA 75 microgrammes/20 microgrammes, comprimé enrobé
6 522 403 5	GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL WINTHROP 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé	GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL ZENTIVA 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé
6 953 796 7	GLICLAZIDE WINTHROP 30 mg, comprimé à libération modifiée	GLICLAZIDE ZENTIVA 30 mg, comprimé à libération modifiée
6 292 991 2	GLICLAZIDE WINTHROP 80 mg, comprimé sécable	GLICLAZIDE ZENTIVA 80 mg, comprimé sécable
6 551 279 9	LACTULOSE WINTHROP 10 g, solution buvable en sachet-dose	LACTULOSE ZENTIVA 10 g, solution buvable en sachet-dose
6 189 153 3	LANSOPRAZOLE WINTHROP 15 mg, gélule gastro-résistante	LANSOPRAZOLE ZENTIVA 15 mg, gélule gastro-résistante
6 987 267 7	LANSOPRAZOLE WINTHROP 30 mg, gélule gastro-résistante	LANSOPRAZOLE ZENTIVA 30 mg, gélule gastro-résistante
6 412 760 1	LEVOFOLINATE DE CALCIUM WINTHROP 10 mg/ml, solution injectable (IV)	LEVOFOLINATE DE CALCIUM ZENTIVA 10 mg/ml, solution injectable (IV)
6 863 407 1	LEVOFOLINATE DE CALCIUM WINTHROP 25 mg/2,5 ml, solution injectable (IM/IV)	LEVOFOLINATE DE CALCIUM ZENTIVA 25 mg/2,5 ml, solution injectable (IM/IV)
6 787 480 4	LISINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE WINTHROP 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable	LISINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable
6 846 858 9	LORATADINE WINTHROP 10 mg, comprimé	LORATADINE ZENTIVA 10 mg, comprimé
6 920 203 6	MIANSERINE WINTHROP 10 mg, comprimé pelliculé	MIANSERINE ZENTIVA 10 mg, comprimé pelliculé
6 069 369 4	MOLSIDOMINE WINTHROP 2 mg, comprimé sécable	MOLSIDOMINE ZENTIVA 2 mg, comprimé sécable
6 324 371 3	MOLSIDOMINE WINTHROP 4 mg, comprimé sécable	MOLSIDOMINE ZENTIVA 4 mg, comprimé sécable
6 531 022 8	MYCOPHENOLATE MOFETIL WINTHROP 500 mg, comprimé pelliculé	MYCOPHENOLATE MOFETIL ZENTIVA 500 mg, comprimé pelliculé
6 719 546 1	NAFTIDROFURYL WINTHROP 200 mg, comprimé pelliculé	NAFTIDROFURYL ZENTIVA 200 mg, comprimé pelliculé
6 192 520 6	NOMEGESTROL WINTHROP 5 mg, comprimé sécable	NOMEGESTROL ZENTIVA 5 mg, comprimé sécable
6 956 315 0	NORFLOXACINE WINTHROP 400 mg, comprimé pelliculé	NORFLOXACINE ZENTIVA 400 mg, comprimé pelliculé

6 622 936 6	OMEPRAZOLE WINTHROP 10 mg, gélule gastro-résistante	OMEPRAZOLE ZENTIVA 10 mg, gélule gastro-résistante
6 866 386 3	ONDANSETRON WINTHROP 8 mg, comprimé orodispersible	ONDANSETRON ZENTIVA 8 mg, comprimé orodispersible
6 836 894 1	ONDANSETRON WINTHROP 8 mg, comprimé pelliculé	ONDANSETRON ZENTIVA 8 mg, comprimé pelliculé
6 951 507 7	PERINDOPRIL WINTHROP 2 mg, comprimé	PERINDOPRIL ZENTIVA 2 mg, comprimé
6 353 167 6	PERINDOPRIL WINTHROP 4 mg, comprimé sécable	PERINDOPRIL ZENTIVA 4 mg, comprimé sécable
6 368 195 7	PERINDOPRIL WINTHROP 8 mg, comprimé	PERINDOPRIL ZENTIVA 8 mg, comprimé
6 869 417 5	PHLOROGLUCINOL WINTHROP 80 mg, comprimé orodispersible	PHLOROGLUCINOL ZENTIVA 80 mg, comprimé orodispersible
6 846 319 3	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE WINTHROP 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable
6 494 063 3	RANITIDINE WINTHROP 150 mg, comprimé effervescent	RANITIDINE ZENTIVA 150 mg, comprimé effervescent
6 510 230 9	RANITIDINE WINTHROP 300 mg, comprimé effervescent	RANITIDINE ZENTIVA 300 mg, comprimé effervescent
6 863 317 2	RISPERIDONE WINTHROP 2 mg, comprimé pelliculé sécable	RISPERIDONE ZENTIVA 2 mg, comprimé pelliculé sécable
6 081 213 4	RISPERIDONE WINTHROP 4 mg, comprimé pelliculé sécable	RISPERIDONE ZENTIVA 4 mg, comprimé pelliculé sécable
6 739 228 4	SERTRALINE WINTHROP 25 mg, gélule	SERTRALINE ZENTIVA 25 mg, gélule
6 835 398 9	SERTRALINE WINTHROP 50 mg, gélule	SERTRALINE ZENTIVA 50 mg, gélule
6 807 631 4	SOTALOL WINTHROP 160 mg, comprimé sécable	SOTALOL ZENTIVA 160 mg, comprimé sécable
6 360 310 4	SPIRONOLACTONE WINTHROP 25 mg, comprimé pelliculé sécable	SPIRONOLACTONE ZENTIVA 25 mg, comprimé pelliculé sécable
6 271 074 0	TRAMADOL WINTHROP 50 mg, comprimé effervescent	TRAMADOL ZENTIVA 50 mg, comprimé effervescent
6 185 759 1	TRIMETAZIDINE WINTHROP 20 mg, comprimé pelliculé	TRIMETAZIDINE ZENTIVA 20 mg, comprimé pelliculé
6 061 424 1	TRIMETAZIDINE WINTHROP 20 mg/ml, solution buvable en gouttes	TRIMETAZIDINE ZENTIVA 20 mg/ml, solution buvable en gouttes
6 208 311 3	TRIMETAZIDINE WINTHROP 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée	TRIMETAZIDINE ZENTIVA 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée