

**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 :

**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 QUALIMED

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 29 mai 2008.

Par QUALIMED

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

[Tapez ici]

MEDICAMENTS FABRIQUÉS PAR MYLAN SAS.

Code CIS	NOM DES SPECIALITES
6 299 508 6	ACEBUTOLOL QUALIMED 200 mg, comprimé pelliculé
6 531 955 8	ACECLOFENAC QUALIMED 100 mg, comprimé pelliculé
6 677 509 8	ACEBUTOLOL QUALIMED 400 mg, comprimé pelliculé
6 851 493 7	ACICLOVIR QUALIMED 200 mg, comprimé
6 403 859 7	ACICLOVIR QUALIMED 800 mg, comprimé
6 433 510 0	ACICLOVIR QUALIMED 5 %, crème
6 450 008 9	ACIDE ALENDRONIQUE QUALIMED 70 mg, comprimé
6 753 446 3	ALFUZOSINE QUALIMED LP 10 mg, comprimé à libération prolongée
6 140 326 1	ALFUZOSINE QUALIMED LP 5 mg, comprimé à libération prolongée
6 251 776 6	AMIODARONE QUALIMED 200 mg, comprimé sécable
6 466 587 0	AMISULPRIDE QUALIMED 100 mg, comprimé sécable
6 128 148 7	AMISULPRIDE QUALIMED 200 mg, comprimé sécable
6 264 385 0	AMISULPRIDE QUALIMED 400 mg, comprimé pelliculé sécable
6 674 036 4	AMLODIPINE QUALIHEALTH 10 mg, gélule
6 561 555 7	AMLODIPINE QUALIHEALTH 5 mg, gélule
6 116 634 6	AMLODIPINE QUALIMED 10 mg, gélule
6 569 593 4	AMLODIPINE QUALIMED 5 mg, gélule
6 846 979 4	AMOXICILLINE ACIDE CLAVULANIQUE QUALIMED 100 mg/12,5 mg par ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)
6 118 736 5	AMOXICILLINE ACIDE CLAVULANIQUE QUALIMED 100 mg/12,5 mg par ml NOURRISSONS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)
6 849 624 3	AMOXICILLINE QUALIMED 1 g, comprimé dispersible
6 448 981 0	AMOXICILLINE QUALIMED 125 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable

[Tapez ici]

6 492 169 3	AMOXICILLINE QUALIMED 250 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable
6 042 433 8	AMOXICILLINE QUALIMED 500 mg, gélule
6 713 175 4	AMOXICILLINE QUALIMED 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable
6 385 119 9	AMOXICILLINE-ACIDE CLAVULANIQUE QUALIMED 1 g/125 mg ADULTE, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)
6 132 837 8	AMOXICILLINE-ACIDE CLAVULANIQUE QUALIMED 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)
6 070 157 5	ATENOLOL QUALIMED 100 mg, comprimé pelliculé sécable
6 986 240 9	ATENOLOL QUALIMED 50 mg, comprimé pelliculé sécable
6 558 026 6	BENFLUOREX QUALIMED 150 mg, comprimé enrobé
6 104 430 3	BETAHISTINE QUALIMED 8 mg, comprimé
6 045 269 3	BISOPROLOL QUALIMED 10 mg, comprimé pelliculé sécable
6 761 712 6	BROMAZEPAM QUALIMED 6 mg, comprimé quadrisécable
6 557 161 6	BUFLOMEDIL QUALIMED 150 mg, comprimé pelliculé
6 357 772 7	CAPTOPRIL QUALIMED 25 mg, comprimé quadrisécable
6 480 094 8	CAPTOPRIL QUALIMED 50 mg, comprimé sécable
6 456 010 4	CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE QUALIMED 50 mg/25 mg, comprimé sécable
6 610 932 4	CARBOCISTEINE QUALIMED 2% ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol
6 758 784 3	CARBOCISTEINE QUALIMED 2% ENFANTS, sirop
6 439 407 7	CARBOCISTEINE QUALIMED 5% ADULTES SANS SUCRE, Solution buvable édulcorée au maltitol liquide
6 154 536 0	CARBOCISTEINE QUALIMED 5% ADULTES, sirop
6 950 500 1	CEFACLOR QUALIMED 125 mg/5ml, poudre pour suspension buvable
6 808 755 6	CEFACLOR QUALIMED 250 mg/5ml, poudre pour suspension buvable
6 044 851 7	CEFATRIZINE QUALIMED 500 mg, gélule
6 015 413 8	CEFPODOXIME QUALIMED 100 mg, comprimé pelliculé
6 311 311 8	CEFUROXIME QUALIMED 125 mg, comprimé enrobé

6 016 548 3	CEFUROXIME QUALIMED 250 mg, comprimé enrobé
6 498 436 6	CEFUROXIME QUALIMED 500 mg, comprimé enrobé
6 901 627 7	CELIPROLOL QUALIMED 200 mg, comprimé pelliculé sécable
6 845 364 4	CETIRIZINE QUALIMED 10 mg, comprimé pelliculé sécable
6 170 999 1	CHLORMADINONE QUALIMED 10 mg, comprimé
6 821 459 4	CHLORMADINONE QUALIMED 2 mg, comprimé
6 371 073 6	CHLORMADINONE QUALIMED 5 mg, comprimé
6 230 908 5	CIPROFIBRATE QUALIMED 100 mg, gélule
6 021 262 7	CIPROFLOXACINE QUALIMED 250 mg, comprimé pelliculé
6 314 186 1	CIPROFLOXACINE QUALIMED 500 mg, comprimé pelliculé sécable
6 725 100 6	CIPROFLOXACINE QUALIMED 750 mg, comprimé pelliculé
6 816 612 8	CITALOPRAM QUALIMED 20 mg, comprimé pelliculé sécable
6 812 543 0	DEXTROPROPOXYPHENE PARACETAMOL CAFEINE QUALIMED 27 mg/400 mg/30 mg, comprimé
6 266 504 2	DEXTROPROPOXYPHENE PARACETAMOL QUALIMED 30 mg/400 mg, gélule
6 498 167 6	DIOSMINE QUALIMED 600 mg, comprimé pelliculé
6 054 828 2	DOMPERIDONE QUALIMED 10 mg, comprimé pelliculé
6 444 394 8	ECONAZOLE QUALIMED LP 150 mg, ovule à libération prolongée
6 108 515 0	ENALAPRIL QUALIMED 20 mg, comprimé sécable
6 860 813 7	ENALAPRIL QUALIMED 5 mg, comprimé sécable
6 187 544 7	ENALAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE QUALIMED 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable
6 001 137 1	FENOFIBRATE QUALIMED 200 mg, gélule
6 887 382 6	FENOFIBRATE QUALIMED 67 mg, gélule
6 964 013 4	FENOFIBRATE QUALIMED 160 mg, comprimé pelliculé
6 840 142 3	FINASTERIDE QUALIMED 5 mg, comprimé pelliculé
6 354 751 3	FLECAINIDE QUALIMED 100 mg, comprimé sécable
6 541 783 5	FLUCONAZOLE QUALIMED 100 mg, gélule

[Tapez ici]

6 507 150 4	FLUCONAZOLE QUALIMED 200 mg, gélule
6 139 945 7	FLUCONAZOLE QUALIMED 50 mg, gélule
6 888 646 0	FLUCONAZOLE QUALIMED 50 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable
6 006 037 9	FLUOXETINE QUALIMED 20 mg, comprimé dispersible sécable
6 130 772 2	FLUOXETINE QUALIMED 20 mg, gélule
6 704 061 4	FOSINOPRIL QUALIMED 10 mg, comprimé sécable
6 810 698 5	FOSINOPRIL QUALIMED 20 mg, comprimé
6 714 070 7	GABAPENTINE QUALIMED 100 mg, gélule
6 629 877 5	GABAPENTINE QUALIMED 300 mg, gélule
6 666 985 3	GABAPENTINE QUALIMED 600 mg, comprimé pelliculé
6 480 174 0	GABAPENTINE QUALIMED 800 mg, comprimé pelliculé
6 474 247 3	GABAPENTINE QUALIMED 400 mg, gélule
6 276 132 9	GLICLAZIDE QUALIMED 80 mg, comprimé sécable
6 436 200 1	IBUPROFENE QUALIMED 200 mg, comprimé enrobé
6 467 150 3	KETOPROFENE QUALIMED 2,5%, gel
6 287 366 6	LACTULOSE QUALIMED 66%, solution buvable en flacon
6 689 729 4	LAMOTRIGINE QUALIMED 100 mg, comprimé dispersible
6 157 524 3	LAMOTRIGINE QUALIMED 2 mg, comprimé dispersible
6 917 567 8	LAMOTRIGINE QUALIMED 200 mg, comprimé dispersible
6 477 624 4	LAMOTRIGINE QUALIMED 25 mg, comprimé dispersible
6 241 516 3	LAMOTRIGINE QUALIMED 5 mg, comprimé dispersible
6 186 440 8	LAMOTRIGINE QUALIMED 50 mg, comprimé dispersible
6 147 635 9	LISINOPRIL QUALIMED 5 mg, comprimé sécable
6 285 243 7	LISINOPRIL QUALIMED 20 mg, comprimé sécable
6 065 605 5	LISINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE QUALIMED 20mg/12,5mg, comprimé sécable
6 866 801 3	LOPERAMIDE QUALIMED 2 mg, gélule

[Tapez ici]

6 835 566 6	LOSARTAN QUALIMED 100 mg, comprimé pelliculé
6 087 939 6	LOSARTAN QUALIMED 50 mg, comprimé pelliculé
6 747 002 1	MEBEVERINE QUALIMED 100 mg, capsule molle
6 123 466 9	MEBEVERINE QUALIMED 200 mg, gélule
6 424 809 7	METFORMINE QUALIMED 500 mg, comprimé pelliculé
6 372 136 2	METFORMINE QUALIMED 850 mg, comprimé pelliculé
6 757 344 1	MIANSERINE QUALIMED 10 mg, comprimé pelliculé
6 136 366 0	MIANSERINE QUALIMED 30 mg, comprimé pelliculé sécable
6 599 898 8	MIANSERINE QUALIMED 60 mg, comprimé pelliculé sécable
6 561 994 7	MIRTAZAPINE QUALIMED 15 mg, comprimé pelliculé
6 222 599 3	MIRTAZAPINE QUALIMED 30 mg, comprimé pelliculé sécable
6 414 778 5	MOLSIDOMINE QUALIMED 2 mg, comprimé sécable
6 714 919 3	MOLSIDOMINE QUALIMED 4 mg, comprimé sécable
6 919 539 2	NAFTIDROFURYL QUALIMED 100 mg, gélule
6 909 966 8	NAFTIDROFURYL QUALIMED 200 mg, comprimé pelliculé
6 379 285 4	NICERGOLINE QUALIMED 10 mg, gélule
6 591 930 0	NICERGOLINE QUALIMED 5 mg, gélule
6 881 650 1	NIFUROXAZIDE QUALIMED 200 mg, gélule
6 715 060 5	NIFUROXAZIDE QUALIMED 4%, suspension buvable
6 885 218 0	NORFLOXACINE QUALIMED 400 mg, comprimé pelliculé
6 762 927 4	OFLOXACINE QUALIMED 200 mg, comprimé pelliculé sécable
6 975 694 3	OMEPRAZOLE QUALIMED 10 mg, gélule gastro résistante
6 216 610 7	OMEPRAZOLE QUALIMED 20 mg, gélule gastro-résistante
6 648 812 3	ONDANSETRON QUALIMED 8 mg, comprimé pelliculé
6 976 616 1	OXOGLURATE D'ORNITHINE QUALIMED 10 g, poudre pour solution buvable et gastro-entérale en sachet-dose
6 858 643 8	OXOGLURATE D'ORNITHINE QUALIMED 5 g, poudre pour solution buvable et gastro-entérale en sachet-dose

[Tapez ici]

6 508 030 0	PARACETAMOL QUALIMED 1 g, comprimé sécable
6 951 605 8	PARACETAMOL QUALIMED 500 mg, comprimé
6 029 116 5	PAROXETINE QUALIMED 20 mg, comprimé pelliculé sécable
6 957 957 8	PENTOXIFYLLINE QUALIMED LP 400 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
6 655 011 2	PHLOROGLUCINOL QUALIMED 80 mg, comprimé orodispersible
6 209 943 4	PIRACETAM QUALIMED 20 %, solution buvable
6 254 792 3	PIRACETAM QUALIMED 400 mg, comprimé pelliculé
6 986 514 5	PIRACETAM QUALIMED 800 mg, comprimé pelliculé
6 078 748 5	PRAVASTATINE QUALIMED 10 mg, comprimé pelliculé sécable
6 640 701 8	PRAVASTATINE QUALIMED 20 mg, comprimé pelliculé sécable
6 198 322 7	PRAVASTATINE QUALIMED 40 mg, comprimé pelliculé
6 734 629 0	PREDNISOLONE QUALIMED 20 mg, comprimé effervescent sécable
6 758 003 7	PREDNISON QUALIMED 20 mg, comprimé sécable
6 947 407 5	PREDNISON QUALIMED 5 mg, comprimé sécable
6 795 462 0	PROGESTERONE QUALIMED 100 mg, capsule molle ou capsule molle vaginale
6 383 460 2	RANITIDINE QUALIMED 150 mg, comprimé effervescent
6 587 817 7	RANITIDINE QUALIMED 300 mg, comprimé effervescent
6 912 896 3	RANITIDINE QUALIMED 75 mg, comprimé effervescent
6 717 082 1	RILMENIDINE QUALIMED 1 mg, comprimé
6 894 041 7	RISPERIDONE QUALIMED 0,5 mg, comprimé pelliculé
6 764 122 3	RISPERIDONE QUALIMED 1 mg, comprimé pelliculé sécable
6 448 754 2	RISPERIDONE QUALIMED 1mg/ml, solution buvable
6 427 181 5	RISPERIDONE QUALIMED 2 mg, comprimé pelliculé sécable
6 592 455 7	RISPERIDONE QUALIMED 3 mg, comprimé pelliculé sécable
6 046 305 6	RISPERIDONE QUALIMED 4 mg, comprimé pelliculé sécable
6 584 105 4	ROXITHROMYCINE QUALIMED 150 mg, comprimé pelliculé

[Tapez ici]

6 525 576 0	SERTRALINE QUALIMED 100 mg, comprimé pelliculé sécable
6 981 676 0	SERTRALINE QUALIMED 50 mg, comprimé pelliculé sécable
6 965 884 4	SIMVASTATINE QUALIMED 10 mg, comprimé pelliculé
6 694 249 0	SIMVASTATINE QUALIMED 20 mg, comprimé pelliculé sécable
6 180 303 1	SIMVASTATINE QUALIMED 40 mg, comprimé pelliculé
6 672 467 3	SPIRAMYCINE METRONIDAZOLE QUALIMED 1,5 MUI/250 mg, comprimé pelliculé
6 601 329 7	TERBINAFINE QUALIMED 250 mg, comprimé sécable
6 894 301 8	THIOLCHICOSIDE QUALIMED 4 mg, comprimé
6 598 967 2	TICLOPIDINE QUALIMED 250 mg, comprimé pelliculé
6 469 992 6	TOPIRAMATE QUALIMED 100 mg, comprimé pelliculé
6 285 667 0	TOPIRAMATE QUALIMED 200 mg, comprimé pelliculé
6 689 399 7	TOPIRAMATE QUALIMED 50 mg, comprimé pelliculé
6 912 502 0	TRIMEBUTINE QUALIMED 100 mg, comprimé
6 622 920 6	TROXERUTINE QUALIMED 3,5 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose
6 657 180 4	VALPROATE DE SODIUM QUALIMED 500 mg LP, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée
6 341 839 7	ZOLPIDEM QUALIMED 10 mg, comprimé pelliculé sécable