

Autorisations de mise sur le marché Décisions accordées en Juin 2019

Spécialité dénommée ACETYLCYSTEINE BMS 200 mg, poudre pour solution buvable en sachet
Code Identifiant de Spécialité : 6 114 107 2

UPSA SAS

acétylcystéine200 mg

pour un sachet de 2000 mg

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 794 3 7 : 2 g en sachet (papier/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 12

34009 301 794 4 4 : 2 g en sachet (papier/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 18

34009 301 794 5 1 : 2 g en sachet (papier/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 15

34009 301 794 7 5 : 2 g en sachet (papier/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 30

Décision du **21 juin 2019**

Spécialité dénommée ACETYLCYSTEINE UPSA 200 mg, poudre pour solution buvable en sachet
Code Identifiant de Spécialité : 6 382 964 4

UPSA SAS

acétylcystéine200 mg

pour un sachet de 2000 mg

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 794 8 2 : 2 g en sachet (papier/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 12

34009 301 794 9 9 : 2 g en sachet (papier/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 18

34009 301 795 0 5 : 2 g en sachet (papier/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 15

34009 301 795 1 2 : 2 g en sachet (papier/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 30

Décision du **21 juin 2019**

Spécialité dénommée ALUTARD VENIN DE GUEPE VESPULA SPP. 100 000 SQ-U/mL, suspension injectable

Code Identifiant de Spécialité : 6 363 528 3

ALK ABELLO A/S

allergène de venin de guêpe (Vespula spp.)..... 100 000 SQ-U
pour 1 mL de suspension injectable

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 746 3 0 : 5 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

Décision du **18 juin 2019**

Spécialité dénommée ALUTARD VENIN DE GUEPE VESPULA SPP. kit d'initiation (100 SQ-U/mL, 1 000 SQ-U/mL, 10 000 SQ-U/mL et 100 000 SQ-U/mL), suspension injectable

Code Identifiant de Spécialité : 6 530 064 3

ALK ABELLO A/S

allergène de venin de guêpe (Vespula spp.)..... 100 SQ-U
pour 1 mL de suspension injectable

allergène de venin de guêpe (Vespula spp.)..... 1 000 SQ-U
pour 1 mL de suspension injectable

allergène de venin de guêpe (Vespula spp.)..... 10 000 SQ-U
pour 1 mL de suspension injectable

allergène de venin de guêpe (Vespula spp.)..... 100 000 SQ-U
pour 1 mL de suspension injectable

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 746 4 7 : Emballage de début de traitement- Kit d'initiation 4 X 5 mL en Flacon (verre de type I) muni d'un bouchon (halobutyle) et scellé par un opercule de type flip-off (aluminium) (100 SQ-U/mL, 1000 SQ-U/mL, 10 000 SQ-U/mL et 100 000 SQ-U/mL).

Décision du **18 juin 2019**

Spécialité dénommée ALUTARD VENIN D'ABEILLE APIS MELLIFERA 100 000 SQ U/mL, suspension injectable

Code Identifiant de Spécialité : 6 364 608 0

ALK ABELLO A/S

venin d'abeille 100 000 SQ-U

pour 1 mL de suspension injectable

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 746 0 9 : 5 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

Décision du **18 juin 2019**

Spécialité dénommée ALUTARD VENIN D'ABEILLE APIS MELLIFERA kit d'initiation (100 SQ-U/mL, 1 000 SQ-U/mL, 10 000 SQ-U/mL et 100 000 SQ-U/mL), suspension injectable

Code Identifiant de Spécialité : 6 500 878 1

ALK ABELLO A/S

venin d'abeille 100 SQ-U

pour 1 mL de suspension injectable

venin d'abeille 1 000 SQ-U

pour 1 mL de suspension injectable

venin d'abeille 10 000 SQ-U

pour 1 mL de suspension injectable

venin d'abeille 100 000 SQ-U

pour 1 mL de suspension injectable

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 746 2 3 : Emballage de début de traitement- Kit d'initiation 4 X 5 mL en flacon (verre de type I) muni d'un bouchon (halobutyle) et scellé par un opercule de type flip-off (aluminium) (100 SQ-U/mL, 1000 SQ-U/mL, 10 000 SQ-U/mL et 100 000 SQ-U/mL).

Décision du **18 juin 2019**

Spécialité dénommée ATENOLOL ARROW LAB 100 mg, comprimé pelliculé sécable
Code Identifiant de Spécialité : 6 561 944 5

ARROW GENERIQUES

aténolol 100 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 833 3 5 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 301 833 4 2 : 42 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 301 833 5 9 : 50 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 301 833 6 6 : 60 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 301 833 7 3 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **TENORMINE 100 mg, comprimé enrobé sécable**

Décision du **18 juin 2019**

Spécialité dénommée ATENOLOL ARROW LAB 50 mg, comprimé pelliculé sécable
Code Identifiant de Spécialité : 6 434 594 5

ARROW GENERIQUES

aténolol 50 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 832 7 4 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 301 832 8 1 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 301 832 9 8 : 50 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 301 833 0 4 : 60 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 301 833 2 8 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **18 juin 2019**

Spécialité dénommée ATORVASTATINE BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 952 251 3

BIOGARAN

atorvastatine 10 mg
sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 830 8 3 : 28 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 301 830 9 0 : 30 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 301 831 0 6 : 50 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 301 831 1 3 : 90 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

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

Décision du **24 juin 2019**

Spécialité dénommée ATORVASTATINE BIOGARAN 20 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 821 207 7

BIOGARAN

atorvastatine 20 mg
sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 830 4 5 : 28 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 301 830 5 2 : 30 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 301 830 6 9 : 50 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 301 830 7 6 : 90 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

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

Décision du **24 juin 2019**

Spécialité dénommée ATORVASTATINE BIOGARAN 40 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 503 085 6

BIOGARAN

atorvastatine 40 mg
sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 831 3 7 : 30 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 301 831 4 4 : 50 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 301 831 5 1 : 90 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 301 831 2 0 : 28 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **TAHOR 40 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **24 juin 2019**

Spécialité dénommée ATORVASTATINE BIOGARAN 80 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 172 717 4

BIOGARAN

atorvastatine 80 mg
sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 831 6 8 : 28 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 301 831 7 5 : 30 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 301 831 8 2 : 50 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 301 832 0 5 : 90 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

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

Décision du **24 juin 2019**

Spécialité dénommée BENZYDAMINE HUMEX 3 mg CITRON SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'isomalt et à l'aspartam

Code Identifiant de Spécialité : 6 507 131 9

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE

chlorhydrate de benzydamine 3 mg

pour une pastille

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 818 5 0 : 3 pastilles sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 818 6 7 : 6 pastilles sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 818 7 4 : 12 pastilles sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 818 8 1 : 15 pastilles sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 818 9 8 : 16 pastilles sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)

Décision du **17 juin 2019**

Spécialité dénommée BENZYDAMINE HUMEX 3 mg MIEL ORANGE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'isomalt et à l'aspartame

Code Identifiant de Spécialité : 6 288 366 0

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE

chlorhydrate de benzydamine 3 mg

pour une pastille

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 817 9 9 : 3 pastilles sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 818 0 5 : 6 pastilles sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 818 1 2 : 12 pastilles sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 818 3 6 : 15 pastilles sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 818 4 3 : 16 pastilles sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)

Décision du **17 juin 2019**

Spécialité dénommée BICALUTAMIDE MEDIPHA 50 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 192 420 0

MEDIPHA SANTE

bicalutamide..... 50 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 812 0 1 : 10 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 812 1 8 : 14 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 812 2 5 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 812 3 2 : 28 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 812 5 6 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 812 6 3 : 40 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 812 7 0 : 50 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 812 8 7 : 56 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 812 9 4 : 60 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 813 1 7 : 84 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 813 2 4 : 86 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 813 3 1 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 813 4 8 : 91 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 813 5 5 : 98 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 813 6 2 : 100 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 813 7 9 : 140 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 813 8 6 : 200 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 550 663 9 2 : 280 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **CASODEX 50 mg, comprimé enrobé**

Décision du **11 juin 2019**

Spécialité dénommée CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB 16 mg/12,5 mg, comprimé sécable

Code Identifiant de Spécialité : 6 065 458 8

ARROW GENERIQUES

candésartan cilexétel 16 mg
hydrochlorothiazide..... 12,5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 811 2 6 : 28 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 301 811 3 3 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 301 811 4 0 : 50 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 301 811 5 7 : 84 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 301 811 6 4 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 550 663 1 6 : 100 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 301 811 7 1 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
34009 550 663 3 0 : 500 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique d'**HYTACAND 16 mg/12,5 mg, comprimé**

Décision du **20 juin 2019**

Spécialité dénommée CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB 8 mg/12,5 mg, comprimé sécable

Code Identifiant de Spécialité : 6 106 576 7

ARROW GENERIQUES

candésartan cilexétel 8 mg
hydrochlorothiazide..... 12,5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 810 6 5 : 28 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 301 810 7 2 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 301 810 8 9 : 50 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 301 810 9 6 : 84 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 301 811 0 2 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 550 662 9 3 : 100 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 301 811 1 9 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
34009 550 663 0 9 : 500 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique d'**HYTACAND 8 mg/12,5 mg, comprimé**

Décision du **20 juin 2019**

Spécialité dénommée CHLORHYDRATE D'AZELASTINE MYLAN MEDICAL 1,5 mg/mL, solution pour pulvérisation nasale

Code Identifiant de Spécialité : 6 088 011 0

MEDA PHARMA

chlorhydrate d'azélastine 1,5 mg

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 847 4 5 : 5 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1
- 34009 301 855 1 3 : 10 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1
- 34009 301 855 2 0 : 17 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1
- 34009 301 855 3 7 : 20 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1
- 34009 301 855 4 4 : 22 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

Décision du **21 juin 2019**

Spécialité dénommée CLINDAMYCINE VILLERTON 300 mg, solution pour perfusion

Code Identifiant de Spécialité : 6 789 635 9

VILLERTON INVEST SA

clindamycine 6 mg

sous forme de phosphate de clindamycine

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 550 668 9 7 : 50 ml en poche (polyoléfine/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 10
- 34009 550 669 1 0 : 50 ml en poche (polyoléfine/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 24

Décision du **07 juin 2019**

Spécialité dénommée CLINDAMYCINE VILLERTON 600 mg, solution pour perfusion

Code Identifiant de Spécialité : 6 329 669 4

VILLERTON INVEST SA

clindamycine 12 mg

sous forme de phosphate de clindamycine

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 550 669 2 7 : 50 ml en poche (polyoléfine/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 10
- 34009 550 669 3 4 : 50 ml en poche (polyoléfine/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 24

Décision du **07 juin 2019**

Spécialité dénommée DONEPEZIL ZYDUS 10 mg, comprimé orodispersible
Code Identifiant de Spécialité : 6 991 285 1

ZYDUS FRANCE

donépézil 9,12 mg
sous forme de chlorhydrate de donépézil..... 10 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 788 4 3 : 28 comprimés en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/polyéthylène)
34009 301 788 5 0 : 30 comprimés en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/polyéthylène)
34009 550 650 2 9 : 50 comprimés en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/polyéthylène)

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

Décision du **07 juin 2019**

Spécialité dénommée DONEPEZIL ZYDUS 5 mg, comprimé orodispersible
Code Identifiant de Spécialité : 6 925 182 7

ZYDUS FRANCE

donépézil 4,56 mg
sous forme de chlorhydrate de donépézil..... 5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 788 1 2 : 28 comprimés en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/polyéthylène)
34009 301 788 2 9 : 30 comprimés en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/polyéthylène)
34009 301 788 3 6 : 50 comprimés en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/polyéthylène)

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

Décision du **07 juin 2019**

Spécialité dénommée EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL MACLEODS 200mg/245mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 916 109 8

MACLEODS PHARMA ESPANA S.L.U.

emtricitabine	200 mg
ténofovir disoproxil.....	245 mg
sous forme de fumarate de ténofovir disoproxil	300 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 822 1 5 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1
- 34009 550 668 7 3 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 3
- 34009 550 668 8 0 : 90 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **TRUVADA 200 mg/245 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **05 juin 2019**

Spécialité dénommée ENALAPRIL/LERCANIDIPINE MICROLABS 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 660 783 0

MICRO LABS GMBH

énalapril	7,64 mg
sous forme de maléate d'énalapril.....	10 mg
lercanidipine.....	9,44 mg
sous forme de chlorhydrate de lercanidipine.....	10 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 849 6 7 : 7 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 849 7 4 : 14 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 849 8 1 : 28 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 849 9 8 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 850 0 1 : 35 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 850 1 8 : 42 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 850 2 5 : 50 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 850 4 9 : 56 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 850 5 6 : 90 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 550 672 3 8 : 98 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 550 672 4 5 : 100 comprimés en plaquette (aluminium)

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

Décision du **14 juin 2019**

Spécialité dénommée ENALAPRIL/LERCANIDIPINE MICROLABS 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 728 147 6

MICRO LABS GMBH

énalapril	15,29 mg
sous forme de maléate d'énalapril.....	20 mg
lercanidipine.....	9,44 mg
sous forme de chlorhydrate de lercanidipine.....	10 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 848 5 1 : 7 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 848 6 8 : 14 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 848 7 5 : 28 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 848 8 2 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 849 0 5 : 35 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 849 1 2 : 42 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 849 2 9 : 50 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 849 3 6 : 56 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 849 4 3 : 90 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 550 672 0 7 : 98 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 550 672 2 1 : 100 comprimés en plaquette (aluminium)

Cette spécialité est un générique de **ZANEXTRA 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **14 juin 2019**

Spécialité dénommée ENALAPRIL/LERCANIDIPINE MICROLABS 20 mg/20 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 138 709 5

MICRO LABS GMBH

énalapril	15,29 mg
sous forme de maléate d'énalapril.....	20 mg
lercanidipine.....	18,88 mg
sous forme de chlorhydrate de lercanidipine.....	20 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 847 5 2 : 7 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 847 6 9 : 14 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 847 7 6 : 28 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 847 8 3 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 847 9 0 : 35 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 848 0 6 : 42 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 848 1 3 : 50 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 848 2 0 : 56 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 848 3 7 : 90 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 550 671 8 4 : 98 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 550 671 9 1 : 100 comprimés en plaquette (aluminium)

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

Décision du **14 juin 2019**

Spécialité dénommée ERTAPENEM VILLERTON 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 310 268 0

VILLERTON INVEST SA

ertapénem..... 1,0 g
sous forme d'ertapénem sodique

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 663 4 7 : 20 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

34009 550 663 5 4 : 20 ml en flacon (en verre) ; boîte de 10

Cette spécialité est un générique d'**INVANZ 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion**

Décision du **03 juin 2019**

Spécialité dénommée EUPHORBIIUM COMPLEXE N°88, solution buvable en gouttes
Code Identifiant de Spécialité : 6 240 256 8

Laboratoires LEHNING

euphorbia resinifera pour préparations homéopathiques..... 3 mL (4 DH)
mezereum pour préparations homéopathiques..... 3 mL (4 DH)
petroleum pour préparations homéopathiques..... 3 mL (4 DH)
arsenicum iodatum pour préparations homéopathiques 3 mL (6 DH)
rhus toxicodendron pour préparations homéopathiques 3 mL (4 DH)
berberis aquifolium pour préparations homéopathiques 3 mL (1 DH)
nitricum acidum pour préparations homéopathiques 3 mL (4 DH)
anacardium occidentale pour préparations homéopathiques..... 3 mL (6 DH)
natrum salicylicum pour préparations homéopathiques 3 mL (4 DH)

pour 30 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 306 020 9 6 : 20 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

34009 301 823 0 7 : 30 ml en flacon (en verre/jaune(brun)/compte-gouttes (incorporé)) ; boîte de 1

Décision du **28 juin 2019**

Spécialité dénommée FEBUXOSTAT NIALEX 120 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 529 058 3

MEDIPHA SANTE

fébuxostat 120 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 816 9 0 : 14 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 301 817 0 6 : 28 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 550 668 0 4 : 42 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 550 668 1 1 : 56 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 550 668 2 8 : 84 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 550 668 3 5 : 98 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 301 816 7 6 : 14 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)
- 34009 301 816 8 3 : 28 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)
- 34009 550 667 5 0 : 42 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)
- 34009 550 667 6 7 : 56 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)
- 34009 550 667 7 4 : 84 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)
- 34009 550 667 9 8 : 98 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)

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

Décision du **24 juin 2019**

Spécialité dénommée FEBUXOSTAT NIALEX 80 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 822 032 3

MEDIPHA SANTE

fébuxostat 80 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 814 2 3 : 14 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 301 814 3 0 : 28 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 550 664 2 2 : 42 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 550 664 3 9 : 56 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 550 664 4 6 : 84 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 550 664 5 3 : 98 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 301 814 4 7 : 14 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)
- 34009 301 814 5 4 : 28 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)
- 34009 550 664 6 0 : 42 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)
- 34009 550 664 7 7 : 56 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)
- 34009 550 664 8 4 : 84 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)
- 34009 550 665 0 7 : 98 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)

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

Décision du **24 juin 2019**

Spécialité dénommée FERRUM COMPLEXE N°29, comprimé sublingual
Code Identifiant de Spécialité : 6 908 888 5

Laboratoires LEHNING

ferrum metallicum pour préparations homéopathiques	60 mg (3 DH)
aloe pour préparations homéopathiques	60 mg (3 DH)
china rubra pour préparations homéopathiques.....	60 mg (3 DH)
arsenicum album pour préparations homéopathiques	60 mg (4 DH)

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 803 4 1 : 20 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium) ; boîte de 3

Décision du **20 juin 2019**

Spécialité dénommée FLECAÏNIDE DISPHAR L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée
Code Identifiant de Spécialité : 6 728 877 3

DISPHAR INTERNATIONAL BV

acétate de flécaïnide.....	100 mg
----------------------------	--------

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 794 0 6 : 30 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **FLECAÏNE L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée**

Décision du **11 juin 2019**

Spécialité dénommée FLECAÏNIDE DISPHAR L.P. 150 mg, gélule à libération prolongée
Code Identifiant de Spécialité : 6 793 052 3

DISPHAR INTERNATIONAL BV

acétate de flécaïnide.....	150 mg
----------------------------	--------

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 794 1 3 : 30 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **FLECAÏNE L.P. 150 mg, gélule à libération prolongée**

Décision du **11 juin 2019**

Spécialité dénommée FLECAÏNIDE DISPHAR L.P. 200 mg, gélule à libération prolongée
Code Identifiant de Spécialité : 6 481 253 0

DISPHAR INTERNATIONAL BV

acétate de flécaïvide.....200 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 794 2 0 : 30 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **FLECAÏNE L.P. 200 mg, gélule à libération prolongée**

Décision du **11 juin 2019**

Spécialité dénommée FLECAÏNIDE DISPHAR L.P. 50 mg, gélule à libération prolongée
Code Identifiant de Spécialité : 6 584 535 5

DISPHAR INTERNATIONAL BV

acétate de flécaïvide.....50 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 793 9 0 : 30 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **FLECAÏNE L.P. 50 mg, gélule à libération prolongée**

Décision du **11 juin 2019**

Spécialité dénommée FLUÏMUCIL EXPECTORANT ACÉTYLCYSTEINE 600 mg ADULTES, comprimé effervescent

Code Identifiant de Spécialité : 6 195 375 7

ZAMBON FRANCE

acétylcystéine600 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 832 4 3 : 10 comprimés en plaquette (aluminium/polyéthylène/polyamide)

34009 301 832 6 7 : 20 comprimés en plaquette (aluminium/polyéthylène/polyamide)

Décision du **18 juin 2019**

Spécialité dénommée FULVESTRANT EG 250 mg, solution injectable en seringue préremplie
Code Identifiant de Spécialité : 6 044 630 6

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics

fulvestrant 250 mg

pour 5 ml de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 824 5 1 : 5 ml en seringue préremplie (en verre) ; boîte de 1

34009 301 824 6 8 : 5 ml en seringue préremplie (en verre) ; boîte de 2

Cette spécialité est un générique de **FASLODEX 250 mg, solution injectable**

Décision du **17 juin 2019**

Spécialité dénommée HYPERICUM COMPLEXE N°26, solution buvable en gouttes
Code Identifiant de Spécialité : 6 956 589 5

Laboratoires LEHNING

hypericum perforatum pour préparations homéopathiques..... 6 mL (1 DH)

melilotus officinalis pour préparations homéopathiques..... 3 mL (2 DH)

viburnum prunifolium pour préparations homéopathiques 3 mL (3 DH)

arnica montana pour préparations homéopathiques..... 3 mL (3 DH)

belladonna pour préparations homéopathiques 3 mL (3 DH)

secale cornutum pour préparations homéopathiques 3 mL (4 DH)

arsenicum iodatum pour préparations homéopathiques 3 mL (4 DH)

phosphorus pour préparations homéopathiques..... 3 mL (8 DH)

rhus toxicodendron pour préparations homéopathiques..... 3 mL (7 DH)

pour 30 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 845 4 7 : 30 ml en flacon (en verre/jaune(brun)/compte-gouttes (incorporé)) ; boîte de 1

Décision du **28 juin 2019**

Spécialité dénommée IBUPROFENE EG LABO CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 712 034 1

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics

ibuprofène 400 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 820 6 2 : 10 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)

34009 301 820 8 6 : 12 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)

34009 301 820 9 3 : 14 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)

34009 301 821 0 9 : 15 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)

Décision du **25 juin 2019**

Spécialité dénommée L 28, solution buvable en gouttes

Code Identifiant de Spécialité : 6 017 762 8

Laboratoires LEHNING

hamamelis virginiana pour préparations homéopathiques.....	3 mL (TM)
hydrastis canadensis pour préparations homéopathiques.....	3 mL (4 DH)
china rubra pour préparations homéopathiques.....	3 mL (4 DH)
carduus marianus pour préparations homéopathiques.....	3 mL (TM)
adrenalinum pour préparations homéopathiques.....	3 mL (6 DH)
vinca minor pour préparations homéopathiques.....	3 mL (3 DH)
trillium pendulum pour préparations homéopathiques.....	3 mL (6 DH)
secale cornutum pour préparations homéopathiques.....	3 mL (4 DH)

pour 30 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 802 6 6 : 30 ml en flacon (en verre/jaune(brun)/compte-gouttes (incorporé)) ; boite de 1

Décision du **27 juin 2019**

Spécialité dénommée L114, solution buvable en gouttes

Code Identifiant de Spécialité : 6 278 207 0

Laboratoires LEHNING

nux vomica pour préparations homéopathiques.....	3,75 mL (3 DH)
podophyllum peltatum pour préparations homéopathiques.....	3,75 mL (4 DH)
leptandra virginica pour préparations homéopathiques.....	3,75 mL (6 DH)
chelidonium majus pour préparations homéopathiques.....	3,75 mL (2 DH)
carduus marianus pour préparations homéopathiques.....	3,75 mL (3 DH)
boldo pour préparations homéopathiques.....	3,75 mL (1 DH)
dolichos pruriens pour préparations homéopathiques.....	3,75 mL (6 DH)
lycopodium clavatum pour préparations homéopathiques.....	3,75 mL (3 DH)

pour 30 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 836 2 5 : 30 ml en flacon (en verre/jaune(brun)/compte-gouttes (incorporé)) ; boite de 1

Décision du **28 juin 2019**

Spécialité dénommée L52, solution buvable en gouttes

Code Identifiant de Spécialité : 6 878 905 0

Laboratoires LEHNING

drosera rotundifolia pour préparations homéopathiques.....	2,667 ml (2 DH)
china rubra pour préparations homéopathiques.....	2,667 ml (3 DH)
belladonna pour préparations homéopathiques.....	2,667 ml (3 DH)
arnica montana pour préparations homéopathiques.....	2,667 ml (3 DH)
bryonia pour préparations homéopathiques.....	2,667 ml (3 DH)
gelsemium sempervirens pour préparations homéopathiques.....	2,667 ml (6 DH)
eucalyptus globulus pour préparations homéopathiques.....	6,000 ml (TM)
aconitum napellus pour préparations homéopathiques.....	2,667 ml (3 DH)
senega pour préparations homéopathiques.....	2,667 ml (2 DH)
eupatorium perfoliatum pour préparations homéopathiques.....	2,667 ml (3 DH)

pour 30 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 803 7 2 : 30 ml en flacon (en verre/jaune(brun)/compte-gouttes (incorporé)) ; boîte de 1

Décision du **27 juin 2019**

Spécialité dénommée L72, comprimé orodispersible

Code Identifiant de Spécialité : 6 518 385 9

Laboratoires LEHNING

valeriana officinalis pour préparations homéopathiques.....	3,75 mg (2 DH)
chamomilla vulgaris pour préparations homéopathiques.....	3,75 mg (3 DH)
asa foetida pour préparations homéopathiques.....	3,75 mg (6 DH)
avena sativa pour préparations homéopathiques.....	3,75 mg (TM)
ignatia amara pour préparations homéopathiques.....	3,75 mg (3 DH)
cicuta virosa pour préparations homéopathiques.....	3,75 mg (6 DH)
hyoscyamus niger pour préparations homéopathiques.....	3,75 mg (1 DH)
staphysagria pour préparations homéopathiques.....	3,75 mg (4 DH)
sumbulus moschatus pour préparations homéopathiques.....	3,75 mg (6 DH)
nux vomica pour préparations homéopathiques.....	3,75 mg (3 DH)

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 922 7 6 : 40 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC-Aluminium)
34009 301 922 8 3 : 60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC-Aluminium)
34009 301 922 9 0 : 80 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC-Aluminium)
34009 301 923 2 0 : 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC-Aluminium)
34009 301 923 3 7 : 40 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)
34009 301 923 4 4 : 60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)
34009 301 923 5 1 : 80 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)
34009 301 923 6 8 : 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)

Décision du **28 juin 2019**

Spécialité dénommée LINEZOLIDE ELC 600 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 198 099 6

ELC GROUP SRO

linézolide..... 600 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 853 7 7 : 10 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant (polypropylène) ; boîte de 1
- 34009 301 853 8 4 : 20 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant (polypropylène) ; boîte de 1
- 34009 301 853 9 1 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant (polypropylène) ; boîte de 1
- 34009 550 672 5 2 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant (polypropylène) ; boîte de 1
- 34009 550 672 6 9 : 500 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant (polypropylène) ; boîte de 1
- 34009 301 854 0 7 : 10 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 854 1 4 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 854 2 1 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 854 3 8 : 60 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 550 672 7 6 : 100 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **18 juin 2019**

Spécialité dénommée NEBIVOLOL ARROW LAB 5 mg, comprimé quadrisécable

Code Identifiant de Spécialité : 6 224 790 8

ARROW GENERIQUES

nébivolol..... 5 mg

sous forme de chlorhydrate de nébivolol

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 820 0 0 : 28 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 301 820 1 7 : 30 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 301 820 2 4 : 50 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 301 820 3 1 : 84 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 301 820 4 8 : 90 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 550 668 5 9 : 100 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 301 820 5 5 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **TEMERIT 5 mg, comprimé quadrisécable**

Décision du **24 juin 2019**

Spécialité dénommée OCTREOTIDE TEVA LP 10 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée

Code Identifiant de Spécialité : 6 535 677 7

TEVA BV

octréotide 10 mg
sous forme d'acétate d'octréotide

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 805 2 5 : Poudre en flacon (verre) et 2 mL de solvant en seringue préremplie (verre)

Cette spécialité est un générique de **SANDOSTATINE L.P. 10 mg, poudre et solvant pour suspension injectable**

Décision du **27 juin 2019**

Spécialité dénommée OCTREOTIDE TEVA LP 20 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée

Code Identifiant de Spécialité : 6 543 218 9

TEVA BV

octréotide 20 mg
sous forme d'acétate d'octréotide

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 805 1 8 : Poudre en flacon (verre) et 2 mL de solvant en seringue préremplie (verre)

Cette spécialité est un générique de **SANDOSTATINE L.P. 20 mg, poudre et solvant pour suspension injectable**

Décision du **27 juin 2019**

Spécialité dénommée OCTREOTIDE TEVA LP 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée

Code Identifiant de Spécialité : 6 436 908 8

TEVA BV

octréotide 30 mg
sous forme d'acétate d'octréotide

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 805 3 2 : Poudre en flacon (verre) et 2 mL de solvant en seringue préremplie (verre)

Cette spécialité est un générique de **SANDOSTATINE L.P. 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable**

Décision du **27 juin 2019**

Spécialité dénommée OXOMEMAZINE ZENTIVA LAB 0,33 mg/ml, sirop

Code Identifiant de Spécialité : 6 800 455 3

ZENTIVA France

oxomémazine 0,033 g

pour 100 mL de sirop

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 854 7 6 : 150 ml en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1

34009 301 854 8 3 : 200 ml en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1

34009 301 855 0 6 : 250 ml en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1

Décision du **26 juin 2019**

Spécialité dénommée PARACETAMOL QUIVER 1000 mg, comprimé

Code Identifiant de Spécialité : 6 722 666 1

ARROW GENERIQUES

paracétamol 1000 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 810 2 7 : 8 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)

34009 550 662 1 7 : 50 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)

34009 550 662 2 4 : 100 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)

Décision du **25 juin 2019**

Spécialité dénommée PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE URGO 500 mg/200 mg/25 mg, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à l'aspartam. PARACETAMOL/PHENIRAMINE URGO 500 mg/25 mg, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à l'aspartam
Code Identifiant de Spécialité : 6 230 533 6

Laboratoires URGO Soins & Santé

paracétamol 500 mg
vitamine C 200 mg
maléate de phéniramine 25 mg

pour un sachet jour

paracétamol 500 mg
maléate de phéniramine 25 mg

pour un sachet nuit

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 846 2 2 : 6 sachets en Papier/Aluminium/PE (4 sachets Jour et 2 sachets Nuit)
34009 301 846 3 9 : 9 sachets en Papier/Aluminium/PE (6 sachets Jour et 3 sachets Nuit)
34009 301 846 4 6 : 10 sachets en Papier/Aluminium/PE (6 sachets Jour et 4 sachets Nuit)
34009 301 846 5 3 : 12 sachets en Papier/Aluminium/PE (8 sachets Jour et 4 sachets Nuit)

Décision du **21 juin 2019**

Spécialité dénommée PRONTADOL ADULTES 500 mg/50 mg, comprimé pelliculé sécable
Code Identifiant de Spécialité : 6 721 077 8

IPSEN CONSUMER HEALTHCARE

paracétamol 500 mg
caféine 50 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 819 3 5 : 10 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
34009 301 819 4 2 : 12 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
34009 301 819 5 9 : 16 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)

Décision du **25 juin 2019**

Spécialité dénommée QUATOR 10 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 846 105 7

SANDOZ

tadalafil..... 10 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 851 5 5 : 4 comprimés en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/PVC)

34009 301 851 6 2 : 4 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium)

34009 301 851 7 9 : 4 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVDC/PVC-Aluminium)

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

Décision du **21 juin 2019**

Spécialité dénommée QUATOR 2,5 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 537 134 1

SANDOZ

tadalafil..... 2,5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 847 0 7 : 28 comprimés en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/PVC)

34009 301 847 1 4 : 28 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium)

34009 301 847 3 8 : 28 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVDC/PVC-Aluminium)

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

Décision du **21 juin 2019**

Spécialité dénommée QUATOR 20 mg, comprimé pelliculé sécable
Code Identifiant de Spécialité : 6 747 729 3

SANDOZ

tadalafil.....20 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 851 8 6 : 2 comprimés en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/PVC)
- 34009 301 851 9 3 : 4 comprimés en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/PVC)
- 34009 301 852 0 9 : 8 comprimés en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/PVC)
- 34009 301 852 1 6 : 12 comprimés en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/PVC)
- 34009 301 852 2 3 : 24 comprimés en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/PVC)
- 34009 301 852 3 0 : 2 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium)
- 34009 301 852 4 7 : 4 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium)
- 34009 301 852 5 4 : 8 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium)
- 34009 301 852 7 8 : 12 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium)
- 34009 301 852 8 5 : 24 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium)
- 34009 301 852 9 2 : 2 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVDC/PVC-Aluminium)
- 34009 301 853 0 8 : 4 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVDC/PVC-Aluminium)
- 34009 301 853 1 5 : 8 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVDC/PVC-Aluminium)
- 34009 301 853 3 9 : 12 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVDC/PVC-Aluminium)
- 34009 301 853 4 6 : 24 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVDC/PVC-Aluminium)

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

Décision du **21 juin 2019**

Spécialité dénommée QUATOR 5 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 159 905 9

SANDOZ

tadalafil..... 5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 850 6 3 : 14 comprimés en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/PVC)
- 34009 301 850 7 0 : 28 comprimés en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/PVC)
- 34009 301 850 8 7 : 84 comprimés en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/PVC)
- 34009 301 850 9 4 : 14 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium)
- 34009 301 851 0 0 : 28 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium)
- 34009 301 851 1 7 : 84 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium)
- 34009 301 851 2 4 : 14 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVDC/PVC-Aluminium)
- 34009 301 851 3 1 : 28 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVDC/PVC-Aluminium)
- 34009 301 851 4 8 : 84 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVDC/PVC-Aluminium)

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

Décision du **21 juin 2019**

Spécialité dénommée RANUNCULUS COMPLEXE N°79, solution buvable en gouttes

Code Identifiant de Spécialité : 6 108 696 4

Laboratoires LEHNING

- bryonia pour préparations homéopathiques 3 ml (3 DH)
- gelsemium pour préparations homéopathiques 3 ml (4 DH)
- terebenthina pour préparations homéopathiques..... 3 ml (3 DH)
- aconitum napellus pour préparations homéopathiques..... 3 ml (3 DH)
- gnaphalium polycephalum pour préparations homéopathiques..... 3 ml (1 DH)
- rhododendron ferrugineum pour préparations homéopathiques..... 3 ml (3 DH)
- ruta graveolens pour préparations homéopathiques..... 3 ml (8 DH)
- ranunculus bulbosus pour préparations homéopathiques..... 3 ml (4 DH)
- colocynthis pour préparations homéopathiques 3 ml (4 DH)

pour 30 ml de solution buvable en gouttes

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 802 7 3 : 30 ml en flacon (en verre/jaune (brun)/compte-gouttes (incorporé)) ; boîte de 1

Décision du **26 juin 2019**

Spécialité dénommée SALBUTAMOL GSK 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

Code Identifiant de Spécialité : 6 939 527 9

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

salbutamol 100 microgrammes
sous forme de sulfate de salbutamol..... 120,5 microgrammes

pour une dose

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 829 9 4 : 200 doses en flacon pressurisé (aluminium) avec valve(s) doseuse(s) (avec embout(s) buccal(aux)) ; boîte de 1

Décision du **21 juin 2019**

Spécialité dénommée TAMSULOSINE EVOLUGEN L.P. 0,4 mg, gélule à libération prolongée

Code Identifiant de Spécialité : 6 918 126 8

EVOLUPHARM

tamsulosine..... 0,367 mg
sous forme de chlorhydrate de tamsulosine..... 0,4 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 825 6 7 : 30 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**OMIX LP 0,4 mg, microgranules à libération prolongée en gélule**

Décision du **28 juin 2019**

Spécialité dénommée THYROFIX 112 microgrammes, comprimé

Code Identifiant de Spécialité : 6 233 771 1

UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A.

lévothyroxine sodique anhydre..... 112 microgrammes
sous forme de lévothyroxine sodique

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 807 3 0 : 30 comprimés en plaquette (PVC/TE (thermo-élastique)/PVDC/aluminium)
34009 302 007 5 9 : 50 comprimés en plaquette (PVC/TE (thermo-élastique)/PVDC/aluminium)
34009 302 007 6 6 : 60 comprimés en plaquette (PVC/TE (thermo-élastique)/PVDC/aluminium)
34009 302 007 7 3 : 100 comprimés en plaquette (PVC/TE (thermo-élastique)/PVDC/aluminium)

Décision du **14 juin 2019**

Spécialité dénommée THYROFIX 125 microgrammes, comprimé

Code Identifiant de Spécialité : 6 495 219 0

UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A.

lévothyroxine sodique anhydre..... 125 microgrammes
sous forme de lévothyroxine sodique

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 807 4 2 : 30 comprimés en plaquette (PVC/TE (thermo-élastique)/PVDC/aluminium)
- 34009 302 005 2 0 : 50 comprimés en plaquette (PVC/TE (thermo-élastique)/PVDC/aluminium)
- 34009 302 005 3 7 : 60 comprimés en plaquette (PVC/TE (thermo-élastique)/PVDC/aluminium)
- 34009 302 005 4 4 : 100 comprimés en plaquette (PVC/TE (thermo-élastique)/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **LEVOTHYROX 125 microgrammes, comprimé sécable**

Décision du **14 juin 2019**

Spécialité dénommée THYROFIX 13 microgrammes, comprimé

Code Identifiant de Spécialité : 6 609 291 4

UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A.

lévothyroxine sodique anhydre..... 13 microgrammes
sous forme de lévothyroxine sodique

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 806 6 2 : 30 comprimés en plaquette (PVC/TE (thermo-élastique)/PVDC/aluminium)
- 34009 302 006 6 7 : 50 comprimés en plaquette (PVC/TE (thermo-élastique)/PVDC/aluminium)
- 34009 302 006 7 4 : 60 comprimés en plaquette (PVC/TE (thermo-élastique)/PVDC/aluminium)
- 34009 302 006 8 1 : 100 comprimés en plaquette (PVC/TE (thermo-élastique)/PVDC/aluminium)

Décision du **14 juin 2019**

Spécialité dénommée THYROFIX 137 microgrammes, comprimé

Code Identifiant de Spécialité : 6 563 343 4

UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A.

lévothyroxine sodique anhydre..... 137 microgrammes
sous forme de lévothyroxine sodique

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 807 5 4 : 30 comprimés en plaquette (PVC/TE (thermo-élastique)/PVDC/aluminium)
- 34009 302 007 9 7 : 50 comprimés en plaquette (PVC/TE (thermo-élastique)/PVDC/aluminium)
- 34009 302 008 0 3 : 60 comprimés en plaquette (PVC/TE (thermo-élastique)/PVDC/aluminium)
- 34009 302 008 1 0 : 100 comprimés en plaquette (PVC/TE (thermo-élastique)/PVDC/aluminium)

Décision du **14 juin 2019**

Spécialité dénommée THYROFIX 150 microgrammes, comprimé

Code Identifiant de Spécialité : 6 263 011 6

UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A.

lévothyroxine sodique anhydre..... 150 microgrammes
sous forme de lévothyroxine sodique

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 807 6 1 : 30 comprimés en plaquette (PVC/TE (thermo-élastique)/PVDC/aluminium)
- 34009 302 005 6 8 : 50 comprimés en plaquette (PVC/TE (thermo-élastique)/PVDC/aluminium)
- 34009 302 005 7 5 : 60 comprimés en plaquette (PVC/TE (thermo-élastique)/PVDC/aluminium)
- 34009 302 005 8 2 : 100 comprimés en plaquette (PVC/TE (thermo-élastique)/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **LEVOTHYROX 150 microgrammes, comprimé sécable**

Décision du **14 juin 2019**

Spécialité dénommée THYROFIX 175 microgrammes, comprimé

Code Identifiant de Spécialité : 6 482 305 3

UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A.

lévothyroxine sodique anhydre..... 175 microgrammes
sous forme de lévothyroxine sodique

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 807 7 8 : 30 comprimés en plaquette (PVC/TE (thermo-élastique)/PVDC/aluminium)
- 34009 302 005 9 9 : 50 comprimés en plaquette (PVC/TE (thermo-élastique)/PVDC/aluminium)
- 34009 302 006 0 5 : 60 comprimés en plaquette (PVC/TE (thermo-élastique)/PVDC/aluminium)
- 34009 302 006 2 9 : 100 comprimés en plaquette (PVC/TE (thermo-élastique)/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **LEVOTHYROX 175 microgrammes, comprimé sécable**

Décision du **14 juin 2019**

Spécialité dénommée THYROFIX 200 microgrammes, comprimé

Code Identifiant de Spécialité : 6 567 408 9

UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A.

lévothyroxine sodique anhydre..... 200 microgrammes
sous forme de lévothyroxine sodique

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 807 8 5 : 30 comprimés en plaquette (PVC/TE (thermo-élastique)/PVDC/aluminium)
- 34009 302 006 3 6 : 50 comprimés en plaquette (PVC/TE (thermo-élastique)/PVDC/aluminium)
- 34009 302 006 4 3 : 60 comprimés en plaquette (PVC/TE (thermo-élastique)/PVDC/aluminium)
- 34009 302 006 5 0 : 100 comprimés en plaquette (PVC/TE (thermo-élastique)/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **LEVOTHYROX 200 microgrammes, comprimé sécable**

Décision du **14 juin 2019**

Spécialité dénommée THYROFIX 62 microgrammes, comprimé

Code Identifiant de Spécialité : 6 295 388 8

UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A.

lévothyroxine sodique anhydre..... 62 microgrammes
sous forme de lévothyroxine sodique

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 807 1 6 : 30 comprimés en plaquette (PVC/TE (thermo-élastique)/PVDC/aluminium)
- 34009 302 006 9 8 : 50 comprimés en plaquette (PVC/TE (thermo-élastique)/PVDC/aluminium)
- 34009 302 007 0 4 : 60 comprimés en plaquette (PVC/TE (thermo-élastique)/PVDC/aluminium)
- 34009 302 007 1 1 : 100 comprimés en plaquette (PVC/TE (thermo-élastique)/PVDC/aluminium)

Décision du **14 juin 2019**

Spécialité dénommée THYROFIX 88 microgrammes, comprimé

Code Identifiant de Spécialité : 6 444 171 2

UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A.

lévothyroxine sodique anhydre..... 88 microgrammes
sous forme de lévothyroxine sodique

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 807 2 3 : 30 comprimés en plaquette (PVC/TE (thermo-élastique)/PVDC/aluminium)
- 34009 302 007 2 8 : 50 comprimés en plaquette (PVC/TE (thermo-élastique)/PVDC/aluminium)
- 34009 302 007 3 5 : 60 comprimés en plaquette (PVC/TE (thermo-élastique)/PVDC/aluminium)
- 34009 302 007 4 2 : 100 comprimés en plaquette (PVC/TE (thermo-élastique)/PVDC/aluminium)

Décision du **14 juin 2019**

Spécialité dénommée TOPIRAMATE ARROW LAB 100 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 469 670 2

ARROW GENERIQUES

topiramate 100 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 823 7 6 : 60 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

34009 301 823 8 3 : 60 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC)

Cette spécialité est un générique d'**EPITOMAX 100 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **24 juin 2019**

Spécialité dénommée TOPIRAMATE ARROW LAB 200 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 569 130 2

ARROW GENERIQUES

topiramate 200 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 823 9 0 : 60 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

34009 301 824 0 6 : 60 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC)

Cette spécialité est un générique d'**EPITOMAX 200 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **24 juin 2019**

Spécialité dénommée TOPIRAMATE ARROW LAB 50 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 243 096 6

ARROW GENERIQUES

topiramate 50 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 823 4 5 : 60 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

34009 301 823 5 2 : 60 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC)

Cette spécialité est un générique d'**EPITOMAX 50 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **24 juin 2019**

Spécialité dénommée TRAMADOL EVOLUGEN L.P. 100 mg, comprimé à libération prolongée
Code Identifiant de Spécialité : 6 486 038 6

EVOLUPHARM

chlorhydrate de tramadol 100 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 803 9 6 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **CONTRAMAL LP 100 mg, comprimé à libération prolongée**

Décision du **28 juin 2019**

Spécialité dénommée TRAMADOL EVOLUGEN L.P. 150 mg, comprimé à libération prolongée
Code Identifiant de Spécialité : 6 668 221 7

EVOLUPHARM

chlorhydrate de tramadol 150 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 804 4 0 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **CONTRAMAL LP 150 mg, comprimé à libération prolongée**

Décision du **28 juin 2019**

Spécialité dénommée TRAMADOL EVOLUGEN L.P. 200 mg, comprimé à libération prolongée
Code Identifiant de Spécialité : 6 061 307 5

EVOLUPHARM

chlorhydrate de tramadol 200 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 804 8 8 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **CONTRAMAL LP 200 mg, comprimé à libération prolongée**

Décision du **28 juin 2019**

Spécialité dénommée YUCCA COMPLEXE N°110, solution buvable en gouttes
Code Identifiant de Spécialité : 6 790 803 9

Laboratoires LEHNING

yucca filamentosa pour préparations homéopathiques.....	6 mL (2 DH)
chelidonium majus pour préparations homéopathiques.....	3 mL (3 DH)
carduus marianus pour préparations homéopathiques.....	6 mL (2 DH)
taraxacum dens leonis pour préparations homéopathiques.....	3 mL (2 DH)
lycopodium clavatum pour préparations homéopathiques.....	3 mL (4 DH)
nux vomica pour préparations homéopathiques	3 mL (4 DH)
absinthium pour préparations homéopathiques	3 mL (1 DH)
aloe pour préparations homéopathiques	3 mL (4 DH)

pour 30 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 340 157 3 1 : 30 ml en flacon (en verre/jaune(brun)/compte-gouttes (incorporé)) ; boite de 1

Décision du **27 juin 2019**