

## Autorisations de mise sur le marché Décisions accordées en Septembre 2016

Spécialité dénommée **AMLODIPINE ROSEMONT 1 mg/ml, solution buvable**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 046 156 4**

ROSEMONT PHARMACEUTICALS Ltd

amlodipine ..... 1 mg  
sous forme de bésilate d'amlodipine

pour 1 ml de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 481 5 3 : 150 ml en flacon (en verre/brun) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

Décision du **15 septembre 2016**

Spécialité dénommée **AMLODIPINE ROSEMONT 2 mg/ml, solution buvable**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 199 495 3**

ROSEMONT PHARMACEUTICALS Ltd

amlodipine ..... 2 mg  
sous forme de bésilate d'amlodipine

pour 1 ml de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 481 6 0 : 150 ml en flacon (en verre/brun) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

Décision du **15 septembre 2016**

**Spécialité dénommée ATENOLOL/NIFEDIPINE BIOGARAN 50 mg/20 mg, gélule**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 666 337 3**

BIOGARAN

aténolol ..... 50 mg  
nifédipine ..... 20 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 638 1 1 : 28 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 638 2 8 : 30 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 638 3 5 : 50 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 638 4 2 : 84 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 638 5 9 : 90 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 638 6 6 : 100 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **TENORDATE, gélule**

Décision du **30 septembre 2016**

**Spécialité dénommée ATENOLOL/NIFEDIPINE MYLAN 50 mg/20 mg, gélule**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 670 221 4**

MYLAN SAS

aténolol ..... 50 mg  
nifédipine ..... 20 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 636 6 8 : 28 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 636 7 5 : 30 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 636 9 9 : 50 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 637 0 5 : 84 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 637 1 2 : 90 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 637 2 9 : 100 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **TENORDATE, gélule**

Décision du **30 septembre 2016**

**Spécialité dénommée BOSENTAN ACCORD 125 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 404 358 7**

ACCORD HEALTHCARE France SAS

bosentan ..... 125 mg  
sous forme de bosentan monohydraté

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 034 8 9 : 56 comprimés en plaquette (aluminium)

34009 550 034 9 6 : 112 comprimés en plaquette (aluminium)

34009 550 034 6 5 : 56 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

34009 550 034 7 2 : 112 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **TRACLEER 125 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **05 septembre 2016**

**Spécialité dénommée BOSENTAN ACCORD 62,5 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 186 858 4**

ACCORD HEALTHCARE France SAS

bosentan ..... 62,50 mg  
sous forme de bosentan monohydraté

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 257 0 2 : 14 comprimés en plaquette (aluminium)

34009 550 034 1 0 : 56 comprimés en plaquette (aluminium)

34009 550 034 2 7 : 112 comprimés en plaquette (aluminium)

34009 550 257 1 9 : 14 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

34009 550 034 3 4 : 56 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

34009 550 034 4 1 : 112 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **TRACLEER 62,5 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **05 septembre 2016**

**Spécialité dénommée BOSENTAN ARROW 125 mg, comprimé pelliculé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 740 778 6**

ARROW GENERIQUES

bosentan ..... 125 mg  
sous forme de bosentan monohydraté

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 257 8 8 : 90 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 300 712 9 8 : 14 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 300 713 0 4 : 28 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 300 713 1 1 : 30 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 300 713 3 5 : 50 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 300 713 4 2 : 60 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 300 712 8 1 : 10 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 550 257 9 5 : 98 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 550 258 1 8 : 100 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 550 258 2 5 : 112 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 300 732 0 9 : 56 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 300 713 5 9 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1  
34009 550 258 3 2 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1  
34009 550 258 4 9 : 1000 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **TRACLEER 125 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **29 septembre 2016**

**Spécialité dénommée BOSENTAN ARROW 62,5 mg, comprimé pelliculé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 249 738 8**

ARROW GENERIQUES

bosentan ..... 62,5 mg  
sous forme de bosentan monohydraté

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 712 0 5 : 14 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 300 712 1 2 : 28 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 300 712 2 9 : 30 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 300 712 3 6 : 50 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 300 712 4 3 : 56 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 300 712 5 0 : 60 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 550 257 2 6 : 90 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 550 257 3 3 : 98 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 300 712 7 4 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1  
34009 550 257 6 4 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1  
34009 550 257 7 1 : 1000 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1  
34009 550 257 5 7 : 112 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **TRACLEER 62,5 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **29 septembre 2016**

**Spécialité dénommée BOSENTAN SUN 125 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 466 499 6**

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE BV

bosentan base ..... 125 mg  
sous forme de bosentan monohydraté

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 490 4 4 : 56 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

34009 550 177 4 5 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

34009 300 490 5 1 : 14 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/polyéthylène/aluminium)

34009 300 490 6 8 : 56 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/polyéthylène/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **TRACLEER 125 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **22 septembre 2016**

**Spécialité dénommée BOSENTAN SUN 62,5 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 559 906 7**

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE BV

bosentan base ..... 62,5 mg  
sous forme de bosentan monohydraté

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 490 0 6 : 14 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/polyéthylène/aluminium)

34009 300 490 1 3 : 56 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/polyéthylène/aluminium)

34009 300 490 2 0 : 56 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

34009 550 177 3 8 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **TRACLEER 62,5 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **22 septembre 2016**

**Spécialité dénommée BOSENTAN TEVA 125 mg, comprimé pelliculé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 847 072 9**

TEVA SANTE

bosentan ..... 125 mg  
sous forme de bosentan monohydraté

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 707 3 4 : 7 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 300 707 4 1 : 14 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 300 707 5 8 : 56 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 300 707 6 5 : 60 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 550 249 8 9 : 112 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 300 707 7 2 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium) ; boîte de 7  
34009 300 707 8 9 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium) ; boîte de 14  
34009 300 707 9 6 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium) ; boîte de 56  
34009 300 708 0 2 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium) ; boîte de 60  
34009 550 249 9 6 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium) ; boîte de 112

Cette spécialité est un générique de **TRACLEER 125 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **26 septembre 2016**

**Spécialité dénommée BOSENTAN TEVA 62,5 mg, comprimé pelliculé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 182 936 4**

TEVA SANTE

bosentan ..... 62,5 mg  
sous forme de bosentan monohydraté

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 706 1 1 : 7 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 300 706 2 8 : 14 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 300 706 3 5 : 56 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 300 706 4 2 : 60 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 300 706 5 9 : 112 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 300 706 7 3 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium) ; boîte de 7  
34009 300 706 8 0 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium) ; boîte de 14  
34009 300 706 9 7 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium) ; boîte de 56  
34009 300 707 0 3 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium) ; boîte de 60  
34009 300 707 1 0 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium) ; boîte de 112

Cette spécialité est un générique de **TRACLEER 62,5 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **26 septembre 2016**

**Spécialité dénommée ELENAT, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 807 565 7**

BAYER HEALTHCARE SAS

Vitamines :

Vitamine A .....	2566 U.I.
Vitamine B1 .....	1,4 mg
Vitamine B2 .....	1,4 mg
Nicotinamide .....	18 mg
Vitamine B5 .....	6 mg
Vitamine B6 .....	1,9 mg
Biotine 30 microgrammes	
Vitamine B9 .....	800 microgrammes
Sous forme d'acide folique.....	400 microgrammes
Sous forme de L-méthyl folate de calcium.....	451 microgrammes
Equivalent à 400 microgrammes de vitamine B9	
Vitamine B12 .....	2,6 microgrammes
Vitamine C .....	.85 mg
Vitamine D3 (cholécalférol).....	200 U.I.
Vitamine E .....	15 mg
Minéraux et oligoéléments :	
Calcium .....	125 mg
Cuivre .....	1 mg
Iode .....	220 microgrammes
Fer .....	45 mg
Magnésium .....	100 mg
Manganèse .....	2 mg
Sélénium.....	50 microgrammes
Zinc .....	11 mg

pour un comprimé pelliculé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 421 2 0 : 30 comprimés sous plaquettes (PVC/PU/PVDC/Aluminium).

34009 300 421 3 7 : 60 comprimés sous plaquettes (PVC/PU/PVDC/Aluminium).

34009 300 421 4 4 : 90 comprimés sous plaquettes (PVC/PU/PVDC/Aluminium).

34009 300 421 5 1 : 100 comprimés sous plaquettes (PVC/PU/PVDC/Aluminium).

Décision du **19 septembre 2016**

**Spécialité dénommée FOSTROFEMGE 3 g, granulés pour solution buvable en sachet**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 875 065 6**

ZAMBON FRANCE

fosfomycine..... 3,000 g  
sous forme de fosfomycine trométamol..... 5,631 g

pour un sachet

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :  
34009 300 631 1 8 : 8 g en sachet (papier/aluminium/polyéthylène)

Cette spécialité est un générique de **MONURIL 3 g, granulés pour solution buvable en sachet**

Décision du **30 septembre 2016**

**Spécialité dénommée GYNOFOSTROME 3 g, granulés pour solution buvable en sachet**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 891 617 0**

ZAMBON FRANCE

fosfomycine..... 3,000 g  
sous forme de fosfomycine trométamol..... 5,631 g

pour un sachet

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :  
34009 300 631 2 5 : 8 g en sachet (papier/aluminium/polyéthylène)

Cette spécialité est un générique de **MONURIL 3 g, granulés pour solution buvable en sachet**

Décision du **30 septembre 2016**



**Spécialité dénommée IMATINIB EG 100 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 491 177 0**

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics

imatinib..... 100 mg  
sous forme de mésilate d'imatinib

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 262 7 4 : 10 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 300 262 8 1 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 550 091 6 0 : 50 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 300 262 9 8 : 60 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 300 263 0 4 : 90 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 300 263 1 1 : 100 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 300 263 2 8 : 120 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 300 263 3 5 : 150 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 300 263 4 2 : 180 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 300 263 5 9 : 200 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 300 263 6 6 : 60 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1  
34009 300 263 8 0 : 90 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1  
34009 300 263 9 7 : 60 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 2  
34009 300 264 0 3 : 60 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 3

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

Décision du **05 septembre 2016**

**Spécialité dénommée IMATINIB EG 400 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 230 412 0**

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics

imatinib..... 400 mg  
sous forme de mésilate d'imatinib

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 268 4 7 : 10 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 300 268 5 4 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 550 092 7 6 : 50 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 300 268 6 1 : 60 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 550 092 8 3 : 90 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 550 092 9 0 : 100 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 550 093 0 6 : 120 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 550 093 2 0 : 150 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 550 244 6 0 : 180 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 550 093 3 7 : 200 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 300 268 7 8 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1  
34009 550 093 4 4 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 3

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

Décision du **05 septembre 2016**

**Spécialité dénommée IMATINIB SANDOZ 100 mg, comprimé pelliculé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 342 803 9**

SANDOZ

imatinib..... 100 mg  
sous forme de mésilate d'imatinib

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 483 0 6 : 60 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 300 483 1 3 : 120 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 300 483 2 0 : 60 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)  
34009 300 483 3 7 : 120 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)

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

Décision du **02 septembre 2016**

**Spécialité dénommée IMATINIB SANDOZ 400 mg, comprimé pelliculé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 066 344 1**

SANDOZ

imatinib..... 400 mg  
sous forme de mésilate d'imatinib

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 483 4 4 : 10 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 300 483 5 1 : 30 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 300 483 6 8 : 90 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

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

Décision du **02 septembre 2016**

**Spécialité dénommée LINEZOLIDE ACCORD 600 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 262 112 4**

ACCORD HEALTHCARE France SAS

linézolide ..... 600 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 558 5 4 : 1 comprimé en plaquette (aluminium)

34009 300 558 6 1 : 10 comprimés en plaquette (aluminium)

34009 300 558 8 5 : 20 comprimés en plaquette (aluminium)

34009 300 558 9 2 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)

34009 300 559 0 8 : 50 comprimés en plaquette (aluminium)

34009 300 559 1 5 : 60 comprimés en plaquette (aluminium)

34009 550 199 9 2 : 100 comprimés en plaquette (aluminium)

34009 300 559 2 2 : 10 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

34009 300 559 4 6 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

34009 550 200 0 4 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

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

Décision du **28 septembre 2016**

**Spécialité dénommée METAFLU 2.0 GBq/mL, solution injectable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 648 807 3**

SYNEKTIK SA

fluorure (18F) de sodium ..... 2 GBq à la date  
et à l'heure de calibration

pour 1 mL

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 226 4 0 : 15 ml en flacon (en verre/multidose(s)) ; boîte de 1

34009 550 226 5 7 : 25 ml en flacon (en verre/multidose(s)) ; boîte de 1

Décision du **30 septembre 2016**

**Spécialité dénommée NILEVAR 10 mg, comprimé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 148 834 7**

GALIEN LUXEMBOURG SARL

noréthandrolone..... 10 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 307 288 5 7 : 30 comprimés en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1

Décision du **30 septembre 2016**

**Spécialité dénommée PITELOL 50 mg/20 mg, gélule**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 349 863 9**

INOPHARM LIMITED

aténolol ..... 50 mg

nifédipine ..... 20 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 637 3 6 : 28 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 637 5 0 : 30 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 637 6 7 : 50 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 637 7 4 : 84 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 637 8 1 : 90 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 637 9 8 : 100 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **TENORDATE, gélule**

Décision du **30 septembre 2016**

**Spécialité dénommée PRAVASTATINE QUIVER 20 mg, comprimé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 162 493 6**

ARROW GENERIQUES

pravastatine sodique..... 20 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 605 9 9 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1  
34009 300 606 0 5 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1  
34009 550 219 9 5 : 1000 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1  
34009 300 605 2 0 : 28 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC)  
34009 300 605 3 7 : 30 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC)  
34009 300 605 4 4 : 50 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC)  
34009 300 605 6 8 : 84 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC)  
34009 300 605 7 5 : 90 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC)  
34009 300 605 8 2 : 100 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC)

Cette spécialité est un générique d'**ELISOR 20 mg, comprimé sécable**

Décision du **30 septembre 2016**

**Spécialité dénommée PRAVASTATINE QUIVER 40 mg, comprimé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 992 295 2**

ARROW GENERIQUES

pravastatine sodique..... 40 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 606 2 9 : 28 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC)  
34009 300 606 3 6 : 30 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC)  
34009 300 606 4 3 : 50 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC)  
34009 300 606 5 0 : 84 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC)  
34009 300 606 6 7 : 90 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC)  
34009 550 220 0 8 : 100 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC)  
34009 300 606 7 4 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1  
34009 550 220 1 5 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1  
34009 550 220 2 2 : 1000 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique d'**ELISOR 40 mg, comprimé**

Décision du **30 septembre 2016**

**Spécialité dénommée RABIPUR, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 680 033 8**

GSK VACCINES GmbH

Virus de la rage\* (inactivé, souche Flury LEP)..... ≥ 2,5 UI

pour une dose de 1 ml

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 715 9 5 : Poudre en flacon (verre de type I) avec un bouchon (chlorobutyle) + 1 seringue préremplie avec 1 ml de solvant (verre de type I) munie d'un bouchon-piston et d'un capuchon (bromobutyle) + 2 aiguilles séparées

Décision du **07 septembre 2016**

**Spécialité dénommée RASAGILINE RIC 1 mg, comprimé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 587 075 7**

RIC CHEMICALS LTD

rasagiline ..... 1 mg  
sous forme de bésilate de rasagiline ..... 1,92 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 693 8 7 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)

34009 550 246 9 9 : 100 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)

34009 300 693 9 4 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/polyéthylène)

34009 550 247 0 5 : 100 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/polyéthylène)

34009 300 694 0 0 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

34009 550 247 1 2 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique d'**AZILECT 1 mg, comprimé**

Décision du **30 septembre 2016**

**Spécialité dénommée VALGANCICLOVIR ACCORD 450 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 801 155 1**

ACCORD HEALTHCARE France SAS

valganciclovir ..... 450 mg  
sous forme de chlorhydrate de valganciclovir ..... 496,3 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 700 6 2 : 60 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)

34009 300 700 7 9 : 60 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **ROVALCYTE 450 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **28 septembre 2016**

**Spécialité dénommée VALGANCICLOVIR ZENTIVA 450 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 125 879 8**

SANOFI AVENTIS FRANCE

valganciclovir ..... 450 mg  
sous forme de chlorhydrate de valganciclovir ..... 496,30 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 408 8 1 : 60 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **ROVALCYTE 450 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **28 septembre 2016**

**Spécialité dénommée VITAMINE C LABORATOIRES NUTRISANTÉ 1000 mg, sans sucre, arôme orange, comprimé à croquer édulcoré à l'aspartam**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 807 852 5**

LABORATOIRES NUTRISANTE

acide ascorbique ..... 700 mg  
acide ascorbique ..... 300 mg  
sous forme d'ascorbate de sodium

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 690 3 5 : 12 comprimés en tube (polypropylène) ; boîte de 1

34009 300 690 4 2 : 12 comprimés en tube (polypropylène) ; boîte de 2

Décision du **06 septembre 2016**