

Autorisations de mise sur le marché Décisions accordées en Décembre 2016

Spécialité dénommée **ABACAVIR SANDOZ 300 mg, comprimé pelliculé sécable**
Code Identifiant de Spécialité : 6 379 701 1

SANDOZ

abacavir 300 mg
pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 598 5 2 : 60 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)

34009 550 217 7 3 : 180 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **ZIAGEN 300 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **30 décembre 2016**

Spécialité dénommée **ABACAVIR/LAMIVUDINE PHAROS 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé**
Code Identifiant de Spécialité : 6 301 138 7

PHAROS - PHARMACEUTICAL ORIENTED SERVICES LTD

abacavir 600 mg
lamivudine..... 300 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 630 9 5 : 30 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

34009 300 631 0 1 : 30 comprimés en flacon (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium/polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

34009 550 229 2 3 : 90 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **KIVEXA 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **14 décembre 2016**

Spécialité dénommée ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM MOTIMA 500 mg/267 mg pour 10 ml, suspension buvable en sachet-dose
Code Identifiant de Spécialité : 6 629 463 8

NOUVEAU DEMANDEUR

bicarbonate de sodium 267 mg
alginate de sodium..... 500 mg

pour un sachet-dose

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :
34009 300 789 5 2 :
34009 300 789 6 9 :

Cette spécialité est un générique de **GAVISCON, suspension buvable en sachet**

Décision du **30 décembre 2016**

Spécialité dénommée AMOXICILLINE EG LABO 500 mg, gélule
Code Identifiant de Spécialité : 6 452 963 9

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics

amoxicilline 500 mg
sous forme d'amoxicilline trihydratée

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :
34009 300 765 7 6 : 12 gélules en plaquette (PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **CLAMOXYL 500 mg, gélule**

Décision du **23 décembre 2016**

Spécialité dénommée ARIPIPRAZOLE ZYDUS 10 mg, comprimé
Code Identifiant de Spécialité : 6 695 016 3

ZYDUS FRANCE

aripiprazole 10 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :
34009 300 794 4 7 : 14 comprimés en plaquette formée à froid (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
34009 300 794 5 4 : 28 comprimés en plaquette formée à froid (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
34009 300 794 6 1 : 56 comprimés en plaquette formée à froid (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)

Cette spécialité est un générique de **ABILIFY 10 mg, comprimé**

Décision du **19 décembre 2016**

Spécialité dénommée ARIPIPRAZOLE ZYDUS 15 mg, comprimé

Code Identifiant de Spécialité : 6 881 468 5

ZYDUS FRANCE

aripiprazole 15 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 794 7 8 : 14 comprimés en plaquette formée à froid (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)

34009 300 794 8 5 : 28 comprimés en plaquette formée à froid (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)

34009 300 794 9 2 : 56 comprimés en plaquette formée à froid (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)

Cette spécialité est un générique d'**ABILIFY 15 mg, comprimé**

Décision du **19 décembre 2016**

Spécialité dénommée ARIPIPRAZOLE ZYDUS 5 mg, comprimé

Code Identifiant de Spécialité : 6 834 933 2

ZYDUS FRANCE

aripiprazole 5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 794 0 9 : 14 comprimés en plaquette formée à froid (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)

34009 300 794 1 6 : 28 comprimés en plaquette formée à froid (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)

34009 300 794 3 0 : 56 comprimés en plaquette formée à froid (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)

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

Décision du **19 décembre 2016**

Spécialité dénommée ATOSIBAN ACCORD 37.5 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion

Code Identifiant de Spécialité : 6 267 283 4

ACCORD HEALTHCARE France SAS

atosiban 37,5 mg

sous forme d'acétate d'atosiban

pour un flacon de 5 ml de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 271 1 9 : flacon (verre) de 5 ml

Cette spécialité est un générique de **TRACTOCILE 37,5 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion**

Décision du **02 décembre 2016**

Spécialité dénommée ATOSIBAN EVER PHARMA 37,5 mg/5 mL, solution à diluer pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 790 566 2

EVER VALINJECT GMBH

atosiban 37,5 mg
sous forme d'acétate d'atosiban

pour 5 ml de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :
34009 550 266 5 5 : 5 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **TRACTOCILE 37,5 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion**

Décision du **02 décembre 2016**

Spécialité dénommée ATOSIBAN EVER PHARMA 6,75 mg/0,9 mL, solution injectable
Code Identifiant de Spécialité : 6 195 564 4

EVER VALINJECT GMBH

acétate d'atosiban..... <p></p>

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :
34009 550 266 6 2 :

Cette spécialité est un générique de **TRACTOCILE 6,75 mg/0,9 ml, solution injectable**

Décision du **02 décembre 2016**

Spécialité dénommée BECLOMETASONE CHIESI 400 microgrammes/1 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur
Code Identifiant de Spécialité : 6 508 675 5

CHIESI SAS

dipropionate de béclométasone anhydre 400
microgrammes

pour 1 ml de suspension

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :
34009 300 815 3 2 : 5 récipients unidoses en sachet (polytéréphtalate (PET)/polyéthylène/aluminium) ; boîte de 2
34009 300 815 4 9 : 5 récipients unidoses en sachet (polytéréphtalate (PET)/polyéthylène/aluminium) ; boîte de 4
34009 300 815 5 6 : 5 récipients unidoses en sachet (polytéréphtalate (PET)/polyéthylène/aluminium) ; boîte de 8

Cette spécialité est un générique de **BECLOSPIN 400 microgrammes/1 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose**

Décision du **20 décembre 2016**

Spécialité dénommée BECLOMETASONE CHIESI 800 microgrammes/2 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur

Code Identifiant de Spécialité : 6 411 054 1

CHIESI SAS

dipropionate de béclométasone anhydre 800
microgrammes

pour 2 ml de suspension

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 815 6 3 : 5 récipients unidoses en sachet (polytéréphtalate (PET)/polyéthylène/aluminium) ; boite de 2

34009 300 815 7 0 : 5 récipients unidoses en sachet (polytéréphtalate (PET)/polyéthylène/aluminium) ; boite de 4

34009 300 815 8 7 : 5 récipients unidoses en sachet (polytéréphtalate (PET)/polyéthylène/aluminium) ; boite de 8

Cette spécialité est un générique de **BECLOSPIN 800 microgrammes/2 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose**

Décision du **20 décembre 2016**

Spécialité dénommée BISOPROLOL EG 5 mg, comprimé sécable

Code Identifiant de Spécialité : 6 085 063 3

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics

hémifumarate de bisoprolol 5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 691 0 3 : 28 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 691 1 0 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 691 2 7 : 50 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 691 3 4 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 691 4 1 : 100 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 691 5 8 : 28 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)

34009 300 691 6 5 : 30 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)

34009 300 691 7 2 : 50 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)

34009 300 691 8 9 : 90 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)

34009 300 692 0 2 : 100 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)

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

Décision du **02 décembre 2016**

Spécialité dénommée BISOPROLOL EG 7,5 mg, comprimé sécable
Code Identifiant de Spécialité : 6 664 775 7

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics

hémifumarate de bisoprolol 7,50 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 692 1 9 : 28 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 692 2 6 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 692 3 3 : 50 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 692 4 0 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 692 9 5 : 90 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)
34009 300 692 6 4 : 28 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)
34009 300 692 7 1 : 30 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)
34009 300 692 8 8 : 50 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)
34009 550 246 5 1 : 100 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)
34009 550 246 4 4 : 100 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **CARDENSIEL 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable**

Décision du **02 décembre 2016**

Spécialité dénommée BOCOUTURE 100 unités, poudre pour solution injectable
Code Identifiant de Spécialité : 6 070 778 8

MERZ PHARMACEUTICALS GmbH

toxine botulinique type A 100 unités
DL50

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 762 1 7 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 1
34009 300 762 2 4 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 2
34009 300 762 4 8 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 3
34009 300 762 5 5 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 5

Décision du **01 décembre 2016**

Spécialité dénommée BOSENTAN CIPLA 125 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 151 605 6

CIPLA (EU) Limited

bosentan 125 mg
sous forme de bosentan monohydraté 129,080 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 672 1 5 : 14 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 300 672 2 2 : 56 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 300 672 3 9 : 112 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 300 739 9 5 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium) ; boîte de 14
34009 300 740 0 8 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium) ; boîte de 56
34009 300 740 1 5 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium) ; boîte de 112

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

Décision du **27 décembre 2016**

Spécialité dénommée BOSENTAN CIPLA 62,5 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 161 690 0

CIPLA (EU) Limited

bosentan 62,5 mg
sous forme de bosentan monohydraté 64,54 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 671 7 8 : 14 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 300 671 9 2 : 56 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 300 672 0 8 : 112 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 300 739 2 6 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium) ; boîte de 14
34009 300 739 3 3 : 1 comprimé en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium) ; boîte de 56
34009 300 739 4 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 **27 décembre 2016**

Spécialité dénommée BOSENTAN EG 125 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 777 032 1

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics

bosentan 125 mg
sous forme de bosentan monohydraté

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 094 4 3 : 56 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

34009 550 094 5 0 : 112 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

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

Décision du **02 décembre 2016**

Spécialité dénommée BOSENTAN EG 62,5 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 535 078 1

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics

bosentan 62,5 mg
sous forme de bosentan monohydraté

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 094 1 2 : 14 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

34009 550 094 2 9 : 56 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

34009 550 094 3 6 : 112 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

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

Décision du **02 décembre 2016**

Spécialité dénommée BRINZOLAMIDE TEVA 10 mg/mL, collyre en suspension

Code Identifiant de Spécialité : 6 863 502 0

TEVA SANTE

brinzolamide 10 mg

pour 1 ml

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 111 9 5 : 5 ml en flacon (polyéthylène basse densité (PEBD)) ; boîte de 1

34009 550 043 5 6 : 5 ml en flacon (polyéthylène basse densité (PEBD)) ; boîte de 6

34009 550 051 4 8 : 5 ml en flacon (polyéthylène basse densité (PEBD)) ; boîte de 3

Cette spécialité est un générique de **AZOPT 10 mg/ml, collyre en suspension**

Décision du **30 décembre 2016**

Spécialité dénommée CARUPI 10 mg, comprimé

Code Identifiant de Spécialité : 6 518 709 9

INOPHARM LIMITED

rupatadine 10 mg
sous forme de fumarate de rupertadine

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 774 9 8 : 3 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 775 0 4 : 7 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 775 1 1 : 10 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 775 2 8 : 15 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 775 3 5 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 775 4 2 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 550 277 3 7 : 50 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 550 277 4 4 : 100 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **WYSTAMM 10 mg, comprimé**

Décision du **07 décembre 2016**

Spécialité dénommée CEFUROXIME KRKA 250 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 539 925 5

Krka, dd, Novo mesto

céfuroxime 250 mg
sous forme de céfuroxime axétil 300,715 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 419 0 1 : 8 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
34009 300 419 1 8 : 10 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
34009 300 419 2 5 : 12 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
34009 300 419 3 2 : 14 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
34009 300 419 4 9 : 15 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
34009 300 419 5 6 : 16 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
34009 300 419 8 7 : 20 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
34009 300 419 9 4 : 24 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)

Cette spécialité est un générique de **ZINNAT 250 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **26 décembre 2016**

Spécialité dénommée CEFUROXIME KRKA 500 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 286 326 6

Krka, dd, Novo mesto

céfuroxime 500 mg
sous forme de céfuroxime axétil 601,43 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 420 1 4 : 8 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
34009 300 420 2 1 : 10 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
34009 300 420 3 8 : 12 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
34009 300 420 4 5 : 14 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
34009 300 420 6 9 : 15 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
34009 300 420 7 6 : 16 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
34009 300 420 8 3 : 20 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
34009 300 420 9 0 : 24 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)

Cette spécialité est un générique de **ZINNAT 500 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **26 décembre 2016**

Spécialité dénommée CISPLATINE CIPLA 1mg/mL, solution à diluer pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 310 356 5

CIPLA EUROPE NV

cisplatine 1 mg

pour 1 mL de solution à diluer pour perfusion

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 250 4 7 : 10 ml en flacon (en verre/brun)
34009 550 250 5 4 : 50 ml en flacon (en verre/brun)
34009 550 250 6 1 : 100 ml en flacon (en verre/brun)

Cette spécialité est un générique de **PLATINOL 1 mg/ml, solution pour perfusion**

Décision du **02 décembre 2016**

Spécialité dénommée CLOPIDOGREL ARROW 75 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 632 495 3

ARROW GENERIQUES

clopidogrel 75 mg
sous forme d'hydrogénosulfate de clopidogrel 97,875 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 273 956 0 4 : 14 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
34009 273 958 3 3 : 28 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
34009 273 960 8 3 : 30 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
34009 273 962 0 5 : 50 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
34009 273 964 3 4 : 56 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
34009 273 966 6 3 : 84 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
34009 273 967 2 4 : 100 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
34009 584 989 8 5 : 500 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
34009 273 972 6 4 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
34009 273 974 9 3 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
34009 550 278 3 6 : 500 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **PLAVIX 75 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **02 décembre 2016**

Spécialité dénommée DESFLURANE PIRAMAL 100%, liquide pour inhalation par vapeur

Code Identifiant de Spécialité : 6 393 193 0

PIRAMAL HEALTHCARE UK LTD

desflurane 250 ml

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 246 1 3 : 250 ml en flacon (en verre/jaune(brun)) ; boîte de 1
34009 550 246 3 7 : 250 ml en flacon (en verre/jaune(brun)) ; boîte de 6

Cette spécialité est un générique de **SUPRANE, liquide pour inhalation par vapeur**

Décision du **07 décembre 2016**

Spécialité dénommée DOPACEPTIN 10 mg /ml, solution injectable en cartouche
Code Identifiant de Spécialité : 6 774 638 4

EVER NEURO PHARMA GMBH

chlorhydrate d'apomorphine hémihydraté 10 mg

pour 1 ml

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 719 2 2 : 3 ml en cartouche (en verre) ; boîte de 5

34009 300 719 3 9 : 3 ml en cartouche (en verre) ; boîte de 10

34009 300 719 4 6 : 3 ml en cartouche (en verre) ; boîte de 10

34009 300 719 5 3 : 3 ml en cartouche (en verre) ; boîte de 30

34009 300 719 6 0 : 3 ml en cartouche (en verre) ; boîte de 30

Décision du **14 décembre 2016**

Spécialité dénommée DORATRI 10 mg, comprimé
Code Identifiant de Spécialité : 6 053 913 0

INOPHARM LIMITED

rupatadine 10 mg
sous forme de fumarate de rupertadine

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 776 0 3 : 3 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 776 1 0 : 7 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 776 2 7 : 10 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 776 3 4 : 15 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 776 5 8 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 776 6 5 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 550 277 6 8 : 50 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 550 277 7 5 : 100 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **WYSTAMM 10 mg, comprimé**

Décision du **07 décembre 2016**

Spécialité dénommée DOXYLAMINE CRISTERS 15 mg, comprimé pelliculé sécable
Code Identifiant de Spécialité : 6 001 932 9

CRISTERS

hydrogénosuccinate de doxylamine 15 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 765 1 4 : 10 comprimés en tube (polypropylène) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **DONORMYL 15 mg, comprimé pelliculé sécable**

Décision du **22 décembre 2016**

Spécialité dénommée DOXYLAMINE SG-PHARM 15 mg, comprimé pelliculé sécable
Code Identifiant de Spécialité : 6 745 378 7

SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT

hydrogénosuccinate de doxylamine 15 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 761 4 9 : 10 comprimés en tube (polypropylène) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **DONORMYL 15 mg, comprimé pelliculé sécable**

Décision du **07 décembre 2016**

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

Code Identifiant de Spécialité : 6 314 667 3

MEDIPHA SANTE

emtricitabine 200 mg

ténofovir disoproxil..... 245 mg

sous forme de succinate de ténofovir disoproxil 300,6 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 694 1 7 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

34009 550 247 2 9 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 3

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

Décision du **23 décembre 2016**

Spécialité dénommée ERYTHROMYCINE MEDIPHA SANTE 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Code Identifiant de Spécialité : 6 982 090 1

MEDIPHA SANTE

érythromycine 1000 mg

sous forme de lactobionate d'érythromycine

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 237 4 6 : 1 g en flacon (en verre) ; boîte de 1

34009 550 237 5 3 : 1 g en flacon (en verre) ; boîte de 10

34009 550 237 6 0 : 1 g en flacon (en verre) ; boîte de 25

Cette spécialité est un générique de **ERYTHROCINE 1 g I.V., lyophilisat pour préparation injectable**

Décision du **02 décembre 2016**

Spécialité dénommée ERYTHROMYCINE MEDIPHA SANTE 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Code Identifiant de Spécialité : 6 866 479 4

MEDIPHA SANTE

érythromycine 500 mg
sous forme de lactobionate d'érythromycine

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 237 0 8 : 500 mg en flacon (en verre) ; boîte de 1
34009 550 237 1 5 : 500 mg en flacon (en verre) ; boîte de 10
34009 550 237 2 2 : 500 mg en flacon (en verre) ; boîte de 25

Cette spécialité est un générique d'**ERYTHROCINE 0,5 g, lyophilisat pour usage parentéral (IV)**

Décision du **02 décembre 2016**

Spécialité dénommée EZETIMIBE MYLAN 10 mg, comprimé
Code Identifiant de Spécialité : 6 745 177 9

MYLAN SAS

ézétimibe 10 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 279 160 3 8 : 14 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
- 34009 279 162 6 7 : 28 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
- 34009 279 163 2 8 : 30 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
- 34009 279 164 9 6 : 56 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
- 34009 279 165 5 7 : 84 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
- 34009 279 166 1 8 : 90 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
- 34009 586 882 6 3 : 98 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
- 34009 586 883 2 4 : 100 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
- 34009 279 167 8 6 : 1 comprimé en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium) ; boîte de 30
- 34009 279 168 4 7 : 1 comprimé en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium) ; boîte de 50
- 34009 279 169 0 8 : 1 comprimé en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium) ; boîte de 90
- 34009 279 170 9 7 : 14 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 279 171 5 8 : 28 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 279 173 8 7 : 56 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 279 174 4 8 : 84 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 279 175 0 9 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 586 884 9 2 : 98 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 586 885 5 3 : 100 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 279 172 1 9 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 279 176 7 7 : 1 comprimé en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) ; boîte de 90
- 34009 279 177 3 8 : 1 comprimé en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) ; boîte de 50
- 34009 279 179 6 7 : 1 comprimé en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) ; boîte de 30
- 34009 279 180 4 9 : 14 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
- 34009 279 181 0 0 : 28 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
- 34009 279 182 7 8 : 56 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
- 34009 279 183 3 9 : 84 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
- 34009 586 886 1 4 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

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

Décision du **16 décembre 2016**

Spécialité dénommée EZETIMIBE TEVA 10 mg, comprimé
Code Identifiant de Spécialité : 6 699 926 7

TEVA SANTE

ézétimibe 10 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 300 597 1 5 : 14 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium)
- 34009 300 597 3 9 : 28 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium)
- 34009 300 597 4 6 : 1 comprimé en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium) ; boîte de 28
- 34009 300 597 5 3 : 30 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium)
- 34009 300 597 6 0 : 1 comprimé en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium) ; boîte de 30
- 34009 300 597 7 7 : 50 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium)
- 34009 300 597 8 4 : 90 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium)
- 34009 300 597 9 1 : 1 comprimé en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium) ; boîte de 90
- 34009 550 216 4 3 : 98 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium)
- 34009 550 216 5 0 : 1 comprimé en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium) ; boîte de 98
- 34009 550 216 7 4 : 100 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium)
- 34009 300 598 0 7 : 105 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium)
- 34009 550 216 8 1 : 120 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium)
- 34009 550 216 9 8 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1
- 34009 550 217 0 4 : 105 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

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

Décision du **19 décembre 2016**

Spécialité dénommée GANCICLOVIR ADOH 500 mg, poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion

Code Identifiant de Spécialité : 6 758 047 1

ADOH B.V.

ganciclovir 500 mg
sous forme de ganciclovir sodique 546 mg

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 087 9 9 : 10 ml en flacon (en verre) ; boîte de 5

34009 300 343 1 6 : 10 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **CYMEVAN 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion**

Décision du **22 décembre 2016**

Spécialité dénommée GEMCITABINE SUN 10 mg/mL, solution pour perfusion

Code Identifiant de Spécialité : 6 230 853 5

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE BV

gemcitabine 10 mg
sous forme de chlorhydrate de gemcitabine

pour 1 ml de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 282 8 4 : 120 ml en poche (plastique/à usage unique)

34009 550 283 0 7 : 160 ml en poche (plastique/à usage unique)

34009 550 283 1 4 : 180 ml en poche (plastique/à usage unique)

34009 550 283 2 1 : 200 ml en poche (plastique/à usage unique)

34009 550 283 3 8 : 220 ml en poche (plastique/à usage unique)

Décision du **23 décembre 2016**

Spécialité dénommée IMATINIB EG 100 mg, gélule

Code Identifiant de Spécialité : 6 508 031 8

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics

imatinib..... 100 mg
sous forme de mésilate d'imatinib 119,50 mg

pour un gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 729 7 4 : 24 gélules en plaquette (aluminium/PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène)

34009 300 729 8 1 : 48 gélules en plaquette (aluminium/PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène)

34009 300 729 9 8 : 50 gélules en plaquette (aluminium/PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène)

34009 300 730 0 1 : 60 gélules en plaquette (aluminium/PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène)

34009 300 730 1 8 : 96 gélules en plaquette (aluminium/PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène)

34009 300 730 2 5 : 120 gélules en plaquette (aluminium/PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène)

34009 300 730 3 2 : 180 gélules en plaquette (aluminium/PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène)

Cette spécialité est un générique de **GLIVEC 100 mg, gélule**

Décision du **19 décembre 2016**

Spécialité dénommée IMATINIB EG 400 mg, gélule

Code Identifiant de Spécialité : 6 291 567 0

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics

imatinib.....400 mg
sous forme de mésilate d'imatinib478 mg

pour un gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 730 5 6 : 10 gélules en plaquette (aluminium/PVC/PVDC)
34009 300 730 6 3 : 30 gélules en plaquette (aluminium/PVC/PVDC)
34009 300 730 7 0 : 50 gélules en plaquette (aluminium/PVC/PVDC)
34009 550 260 9 9 : 90 gélules en plaquette (aluminium/PVC/PVDC)

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

Décision du **19 décembre 2016**

Spécialité dénommée IMATINIB KOANAA 100 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 814 781 1

KOANAA HEALTHCARE LIMITED

imatinib.....100 mg
sous forme de mésilate d'imatinib119,5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 762 9 3 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 763 0 9 : 60 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 763 1 6 : 120 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 763 2 3 : 180 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **02 décembre 2016**

Spécialité dénommée IMATINIB KOANAA 400 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 732 684 3

KOANAA HEALTHCARE LIMITED

imatinib.....400 mg
sous forme de mésilate d'imatinib478 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 763 3 0 : 10 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 763 4 7 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 763 5 4 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **02 décembre 2016**

Spécialité dénommée IMATINIB SYNTHON HISPANIA 100 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 502 822 5

SYNTHON HISPANIA

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

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 733 5 3 : 20 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
34009 300 733 7 7 : 30 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
34009 300 733 8 4 : 60 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
34009 300 733 9 1 : 90 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
34009 300 734 0 7 : 100 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
34009 300 734 1 4 : 120 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
34009 300 734 2 1 : 180 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
34009 550 261 4 3 : 1 comprimé en plaquette (PVC/aluminium) ; boîte de 20
34009 550 261 5 0 : 1 comprimé en plaquette (PVC/aluminium) ; boîte de 30
34009 550 261 6 7 : 1 comprimé en plaquette (PVC/aluminium) ; boîte de 60
34009 300 734 3 8 : 1 comprimé en plaquette (PVC/aluminium) ; boîte de 90
34009 550 261 7 4 : 1 comprimé en plaquette (PVC/aluminium) ; boîte de 100
34009 550 261 8 1 : 1 comprimé en plaquette (PVC/aluminium) ; boîte de 120
34009 550 261 9 8 : 1 comprimé en plaquette (PVC/aluminium) ; boîte de 180
34009 300 734 4 5 : 20 en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 300 734 5 2 : 30 comprimés en plaquette (PVC/aluminium/polyéthylène/PVDC)
34009 300 734 6 9 : 60 comprimés en plaquette (PVC/aluminium/PVDC/polyéthylène)
34009 300 734 7 6 : 90 comprimés en plaquette (PVC/aluminium/PVDC/polyéthylène)
34009 300 734 8 3 : 100 comprimés en plaquette (PVC/aluminium/PVDC/polyéthylène)
34009 300 734 9 0 : 120 comprimés en plaquette (PVC/aluminium/PVDC/polyéthylène)
34009 300 735 0 6 : 180 comprimés en plaquette (PVC/aluminium/PVDC/polyéthylène)
34009 550 262 0 4 : 1 comprimé en plaquette (PVC/aluminium/PVDC/polyéthylène) ; boîte de 20
34009 550 262 1 1 : 1 comprimé en plaquette (PVC/aluminium/PVDC/polyéthylène) ; boîte de 30
34009 550 262 2 8 : 1 comprimé en plaquette (PVC/aluminium/PVDC/polyéthylène) ; boîte de 60
34009 550 262 3 5 : 1 comprimé en plaquette (PVC/aluminium/PVDC/polyéthylène) ; boîte de 90
34009 550 262 4 2 : 1 comprimé en plaquette (PVC/aluminium/PVDC/polyéthylène) ; boîte de 100
34009 550 262 5 9 : 1 comprimé en plaquette (PVC/aluminium/PVDC/polyéthylène) ; boîte de 120
34009 550 262 6 6 : 1 comprimé en plaquette (PVC/aluminium/PVDC/polyéthylène) ; boîte de 180

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

Décision du **02 décembre 2016**

Spécialité dénommée IMATINIB SYNTHON HISPANIA 400 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 870 219 1

SYNTHON HISPANIA

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

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 735 5 1 : 10 comprimés en plaquette (PVC/aluminium/PVDC/polyéthylène)
34009 300 735 7 5 : 20 comprimés en plaquette (PVC/aluminium/PVDC/polyéthylène)
34009 300 735 8 2 : 30 comprimés en plaquette (PVC/aluminium/PVDC/polyéthylène)
34009 300 735 9 9 : 60 comprimés en plaquette (PVC/aluminium/PVDC/polyéthylène)
34009 550 262 7 3 : 90 comprimés en plaquette (PVC/aluminium/PVDC/polyéthylène)
34009 300 736 0 5 : 1 comprimé en plaquette (PVC/aluminium/PVDC/polyéthylène) ; boîte de 10
34009 550 262 9 7 : 1 comprimé en plaquette (PVC/aluminium/PVDC/polyéthylène) ; boîte de 90
34009 300 736 1 2 : 1 comprimé en plaquette (PVC/aluminium/PVDC/polyéthylène) ; boîte de 20
34009 300 736 3 6 : 1 comprimé en plaquette (PVC/aluminium/PVDC/polyéthylène) ; boîte de 30
34009 300 736 4 3 : 1 comprimé en plaquette (PVC/aluminium/PVDC/polyéthylène) ; boîte de 60

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

Décision du **02 décembre 2016**

Spécialité dénommée LAMIVUDINE NORPHARM REGULATORY SERVICES 150 mg, comprimé pelliculé sécable

Code Identifiant de Spécialité : 6 569 840 7

NORPHARM REGULATORY SERVICES LIMITED

lamivudine.....150 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 645 9 7 : 60 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/OPA : polyamide orienté)
34009 300 646 0 3 : 60 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique d'**EPIVIR 150 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **26 décembre 2016**

Spécialité dénommée LAMIVUDINE NORPHARM REGULATORY SERVICES 300 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 623 514 1

NORPHARM REGULATORY SERVICES LIMITED

lamivudine..... 300 mg

pour un comprimé pelliculé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 234 9 4 : 60 comprimés pelliculés sous plaquettes (Al/PVC/Al/OPA).

34009 550 235 1 7 : 60 comprimés pelliculés en flacons (PEHD)

Cette spécialité est un générique d'**EPIVIR 300 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **26 décembre 2016**

Spécialité dénommée LEVOCETIRIZINE EVOLUGEN 5 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 288 267 2

EVOLUPHARM

dichlorhydrate de lévocétirizine 5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 728 1 3 : 14 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)

34009 300 728 3 7 : 28 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)

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

Décision du **07 décembre 2016**

Spécialité dénommée LINEZOLIDE OHRE PHARMA 2 mg/ml, solution pour perfusion

Code Identifiant de Spécialité : 6 639 558 7

OHRE PHARMA

linézolide..... 2 mg

pour 1 ml

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 201 8 9 : 300 ml en poche (à usage unique) ; boîte de 1

34009 550 202 0 2 : 300 ml en poche (à usage unique) ; boîte de 5

34009 550 202 2 6 : 300 ml en poche (à usage unique) ; boîte de 10

Cette spécialité est un générique de **ZYVOXID 2 mg/ml, solution pour perfusion**

Décision du **30 décembre 2016**

Spécialité dénommée MOXIFLOXACINE BIOGARAN 400 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 914 703 8

BIOGARAN

moxifloxacine 400 mg
sous forme de chlorhydrate de moxifloxacine 436,4 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 601 1 7 : 5 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 300 601 2 4 : 7 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 300 601 3 1 : 10 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 550 218 7 2 : 5 comprimés en plaquette (aluminium) ; boîte de 5
34009 550 218 8 9 : 10 comprimés en plaquette (aluminium) ; boîte de 5
34009 550 219 0 2 : 10 comprimés en plaquette (aluminium) ; boîte de 7
34009 550 219 1 9 : 10 comprimés en plaquette (aluminium) ; boîte de 8
34009 550 219 2 6 : 10 comprimés en plaquette (aluminium) ; boîte de 10

Cette spécialité est un générique d'**IZILOX 400 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **07 décembre 2016**

Spécialité dénommée MUPIROCINE EG 2%, pommade
Code Identifiant de Spécialité : 6 434 796 0

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics

mupirocine 2 g

pour 100 g de pommade

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 761 9 4 : 15 g en tube (aluminium verni) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **MUPIDERM 2 POUR CENT, pommade**

Décision du **07 décembre 2016**

Spécialité dénommée MUPIROCINE SUBSTI-LABO 2%, pommade
Code Identifiant de Spécialité : 6 175 946 0

SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT

mupirocine 2 g

pour 100 g de pommade

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 761 8 7 : 15 g en tube (aluminium verni) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **MUPIDERM 2 POUR CENT, pommade**

Décision du **07 décembre 2016**

Spécialité dénommée MUPIROCINE SUBSTILAB 2%, pommade

Code Identifiant de Spécialité : 6 010 930 3

SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT

mupirocine 2 g

pour 100 g de pommade

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 761 6 3 : 15 g en tube (aluminium verni) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **MUPIDERM 2 POUR CENT, pommade**

Décision du **07 décembre 2016**

Spécialité dénommée MURTIPA 10 mg, comprimé

Code Identifiant de Spécialité : 6 435 427 1

INOPHARM LIMITED

rupatadine 10 mg

sous forme de fumarate de rupatadine

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 768 9 7 : 3 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 769 0 3 : 7 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 769 1 0 : 10 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 769 2 7 : 15 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 769 3 4 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 769 4 1 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 550 274 0 9 : 50 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 550 274 1 6 : 100 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **WYSTAMM 10 mg, comprimé**

Décision du **07 décembre 2016**

Spécialité dénommée PATYRU 10 mg, comprimé

Code Identifiant de Spécialité : 6 616 750 9

INOPHARM LIMITED

rupatadine 10 mg
sous forme de fumarate de rupatadine

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 772 2 1 : 3 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 772 3 8 : 7 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 772 4 5 : 10 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 772 5 2 : 15 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 772 6 9 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 772 7 6 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 550 274 9 2 : 50 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 550 275 0 8 : 100 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **WYSTAMM 10 mg, comprimé**

Décision du **07 décembre 2016**

Spécialité dénommée PERYNELLA 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 947 888 5

EXELTIS HEALTHCARE SL

éthinyloestradiol 0,02 mg
drospirénone 3 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 197 8 7 : 24 comprimés en plaquette ; boîte de 5

Décision du **08 décembre 2016**

Spécialité dénommée PHENYLEPHRINE UNIMEDIC 0,05 mg/ml, solution injectable

Code Identifiant de Spécialité : 6 095 821 0

UNIMEDIC AB

phényléphrine 0,05 mg
sous forme de chlorhydrate de phényléphrine

pour 1 ml

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 269 5 2 : 10 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 5
34009 550 269 6 9 : 10 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 10
34009 550 269 7 6 : 10 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 20
34009 550 269 8 3 : 10 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 50
34009 550 269 9 0 : 10 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 100

Décision du **06 décembre 2016**

Spécialité dénommée PHENYLEPHRINE UNIMEDIC 0,1 mg/ml, solution pour injection
Code Identifiant de Spécialité : 6 381 136 1

UNIMEDIC AB

phényléphrine0,1 mg
sous forme de chlorhydrate de phényléphrine

pour 1 ml

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 270 1 0 : 5 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 5
34009 550 270 2 7 : 5 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 10
34009 550 270 3 4 : 5 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 20
34009 550 270 4 1 : 5 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 50
34009 550 270 5 8 : 5 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 100
34009 550 270 6 5 : 10 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 5
34009 550 270 7 2 : 10 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 10
34009 550 270 8 9 : 10 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 20
34009 550 270 9 6 : 10 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 50
34009 550 271 0 2 : 10 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 100

Décision du **22 décembre 2016**

Spécialité dénommée PROSTATEP 500 MBq/mL, solution injectable
Code Identifiant de Spécialité : 6 388 595 6

Laboratoires CYCLOPHARMA SA

chlorure de fluorocholine [¹⁸F]500 MBq

pour 1 mL de solution à la date et à l'heure de calibration

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 273 8 6 : 10 ml en flacon (multidose(s)/en verre) ; boîte de 1

Décision du **01 décembre 2016**

Spécialité dénommée RUPATADINE MYLAN 10 mg, comprimé
Code Identifiant de Spécialité : 6 500 138 8

MYLAN SAS

rupatadine 10 mg
sous forme de fumarate de rupertadine

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 772 8 3 : 3 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 773 0 6 : 7 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 773 1 3 : 10 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 773 2 0 : 15 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 773 3 7 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 773 4 4 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 550 275 1 5 : 50 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 550 275 3 9 : 100 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **WYSTAMM 10 mg, comprimé**

Décision du **07 décembre 2016**

Spécialité dénommée SILDENAFIL ARROW LAB 100 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 816 296 6

ARROW GENERIQUES

sildénafil 100 mg
sous forme de citrate de sildénafil

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 452 5 1 : 1 comprimé en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 452 6 8 : 2 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 452 7 5 : 4 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 452 8 2 : 8 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 452 9 9 : 12 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 453 1 2 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))
34009 550 167 0 0 : 500 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))

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

Décision du **02 décembre 2016**

Spécialité dénommée SILDENAFIL ARROW LAB 50 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 747 651 9

ARROW GENERIQUES

sildénafil 50 mg
sous forme de citrate de sildénafil

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 451 7 6 : 1 comprimé en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 451 9 0 : 2 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 452 0 6 : 4 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 452 1 3 : 8 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 452 2 0 : 12 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 452 3 7 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))
34009 550 166 8 7 : 1000 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))

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

Décision du **02 décembre 2016**

Spécialité dénommée TEKTRITYD 16 microgrammes, trousse pour préparation pharmaceutique
Code Identifiant de Spécialité : 6 124 935 4

ROTOP PHARMAKA AG

sel de TFA de HYNIC-[D-Phé1,Tyr3-octréotide] 16 µg

pour un flacon

d'EDDA (acide éthylènediamine-N,N'-diacétique) 10 mg

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 284 2 0 : 10 mL en flacon (verre).

Décision du **21 décembre 2016**