

Autorisations de mise sur le marché Décisions accordées en Février 2017

Spécialité dénommée ABACAVIR/LAMIVUDINE AUTHOU 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 343 164 0

MEDIPHA SANTE

abacavir 600 mg
lamivudine..... 300 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 769 7 2 : 30 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium/polyéthylène/PVDC)
34009 300 769 9 6 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité
enfant) ; boîte de 1
34009 550 274 2 3 : 90 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium/polyéthylène/PVDC)

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

Décision du **14 février 2017**

Spécialité dénommée ACIDE ACETYLSALICYLIQUE KRKA 100 mg, comprimé gastro-résistant
Code Identifiant de Spécialité : 6 817 145 6

Krka, dd, Novo mesto

acide acétylsalicylique 100 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 843 2 8 : 28 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
34009 300 843 4 2 : 30 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
34009 300 843 5 9 : 50 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
34009 300 843 6 6 : 56 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
34009 300 843 7 3 : 60 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
34009 300 843 8 0 : 84 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
34009 300 843 9 7 : 90 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
34009 550 295 1 9 : 100 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
34009 550 295 2 6 : 168 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)

Décision du **03 février 2017**

Spécialité dénommée AMOXICILLINE DEXTREG 1 g, comprimé dispersible
Code Identifiant de Spécialité : 6 948 943 3

DEXTREG

amoxicilline 1 g
sous forme d'amoxicilline trihydratée..... 1,148 g

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 839 5 6 : 3 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 839 7 0 : 6 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 839 8 7 : 14 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **CLAMOXYL 1 g, comprimé dispersible**

Décision du **07 février 2017**

Spécialité dénommée ARIPIPRAZOLE CRISTERS 10 mg, comprimé
Code Identifiant de Spécialité : 6 601 334 7

CRISTERS

aripiprazole 10 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 836 9 7 : 14 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))
34009 300 837 0 3 : 28 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))
34009 300 837 1 0 : 49 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))
34009 300 837 2 7 : 56 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))
34009 550 293 6 6 : 98 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))
34009 300 837 4 1 : 14 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 300 837 5 8 : 28 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 300 837 6 5 : 49 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 300 837 7 2 : 56 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 550 293 7 3 : 98 comprimés en plaquette (aluminium)

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

Décision du **14 février 2017**

Spécialité dénommée ARIPIPRAZOLE CRISTERS 15 mg, comprimé
Code Identifiant de Spécialité : 6 248 123 8

CRISTERS

aripiprazole 15 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 300 837 8 9 : 14 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 837 9 6 : 28 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 838 0 2 : 56 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 550 293 8 0 : 98 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 838 1 9 : 14 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))
- 34009 300 838 2 6 : 28 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))
- 34009 300 838 3 3 : 49 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))
- 34009 300 838 4 0 : 56 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))
- 34009 550 293 9 7 : 98 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))
- 34009 300 850 5 9 : 49 comprimés en plaquette (aluminium)

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

Décision du **14 février 2017**

Spécialité dénommée ARIPIPRAZOLE CRISTERS 5 mg, comprimé
Code Identifiant de Spécialité : 6 336 433 0

CRISTERS

aripiprazole 5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 300 836 4 2 : 14 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))
- 34009 300 836 5 9 : 28 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))
- 34009 300 836 6 6 : 49 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))
- 34009 300 836 8 0 : 56 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))
- 34009 550 293 5 9 : 98 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))
- 34009 300 836 0 4 : 14 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 836 1 1 : 28 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 836 2 8 : 49 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 836 3 5 : 56 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 550 293 4 2 : 98 comprimés en plaquette (aluminium)

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

Décision du **14 février 2017**

Spécialité dénommée ARIPIPRAZOLE TEVA 10 mg, comprimé orodispersible
Code Identifiant de Spécialité : 6 014 088 2

TEVA SANTE

aripiprazole 10 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 300 269 7 7 : 7 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
- 34009 300 269 8 4 : 14 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
- 34009 300 269 9 1 : 28 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
- 34009 300 270 0 4 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
- 34009 300 270 1 1 : 49 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
- 34009 300 270 2 8 : 56 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
- 34009 550 093 7 5 : 98 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
- 34009 300 270 4 2 : 1 comprimé en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC) ; boîte de 7
- 34009 300 270 5 9 : 1 comprimé en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC) ; boîte de 14
- 34009 300 270 6 6 : 1 comprimé en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC) ; boîte de 28
- 34009 300 270 7 3 : 1 comprimé en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC) ; boîte de 56
- 34009 550 093 8 2 : 1 comprimé en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC) ; boîte de 98

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

Décision du **14 février 2017**

Spécialité dénommée ARIPIPRAZOLE TEVA 15 mg, comprimé orodispersible
Code Identifiant de Spécialité : 6 794 108 5

TEVA SANTE

aripiprazole 15 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 300 270 8 0 : 7 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
- 34009 300 270 9 7 : 14 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
- 34009 300 271 0 3 : 28 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
- 34009 300 271 1 0 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
- 34009 300 271 2 7 : 49 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
- 34009 300 271 3 4 : 56 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
- 34009 550 093 9 9 : 98 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
- 34009 300 271 4 1 : 1 comprimé en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC) ; boîte de 7
- 34009 300 271 5 8 : 1 comprimé en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC) ; boîte de 14
- 34009 300 271 6 5 : 1 comprimé en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC) ; boîte de 28
- 34009 300 271 7 2 : 1 comprimé en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC) ; boîte de 56
- 34009 550 094 0 5 : 1 comprimé en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC) ; boîte de 98

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

Décision du **14 février 2017**

Spécialité dénommée BISOPROLOL ARROW GENERIQUES 1,25 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 926 664 0

ARROW GENERIQUES

fumarate de bisoprolol 1,25 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 300 803 2 0 : 20 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 803 3 7 : 28 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 803 4 4 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 803 5 1 : 50 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 803 6 8 : 90 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 803 7 5 : 100 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 803 8 2 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
- 34009 550 284 3 7 : 500 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **CARDENSIEL 1,25 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **02 février 2017**

Spécialité dénommée BISOPROLOL ARROW GENERIQUES 10 mg, comprimé pelliculé sécable
Code Identifiant de Spécialité : 6 521 366 5

ARROW GENERIQUES

fumarate de bisoprolol 10 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 300 807 3 3 : 20 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 807 4 0 : 28 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 807 5 7 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 807 6 4 : 50 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 807 8 8 : 90 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 550 284 8 2 : 100 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 807 9 5 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
- 34009 550 284 9 9 : 500 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

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

Décision du **02 février 2017**

Spécialité dénommée BISOPROLOL ARROW GENERIQUES 2,5 mg, comprimé pelliculé sécable
Code Identifiant de Spécialité : 6 327 670 6

ARROW GENERIQUES

fumarate de bisoprolol 2,50 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 300 803 9 9 : 20 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 804 0 5 : 28 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 804 1 2 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 804 2 9 : 50 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 804 3 6 : 90 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 804 4 3 : 100 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 804 5 0 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
- 34009 550 284 4 4 : 500 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

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

Décision du **02 février 2017**

Spécialité dénommée BISOPROLOL ARROW GENERIQUES 3,75 mg, comprimé pelliculé sécable
Code Identifiant de Spécialité : 6 652 882 4

ARROW GENERIQUES

fumarate de bisoprolol 3,75 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 300 805 0 4 : 20 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 805 1 1 : 28 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 805 2 8 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 805 3 5 : 50 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 805 5 9 : 90 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 805 6 6 : 100 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 805 7 3 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
- 34009 550 284 5 1 : 500 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **CARDENSIEL 3,75 mg, comprimé pelliculé sécable**

Décision du **02 février 2017**

Spécialité dénommée BISOPROLOL ARROW GENERIQUES 5 mg, comprimé pelliculé sécable
Code Identifiant de Spécialité : 6 395 488 6

ARROW GENERIQUES

fumarate de bisoprolol 5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 300 805 8 0 : 20 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 805 9 7 : 28 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 806 1 0 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 806 2 7 : 50 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 806 3 4 : 90 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 806 4 1 : 100 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 806 5 8 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
- 34009 550 284 6 8 : 500 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

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

Décision du **02 février 2017**

Spécialité dénommée BISOPROLOL ARROW GENERIQUES 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable
Code Identifiant de Spécialité : 6 311 038 5

ARROW GENERIQUES

fumarate de bisoprolol 7,50 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 300 806 6 5 : 20 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 806 7 2 : 28 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 806 8 9 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 806 9 6 : 50 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 807 0 2 : 90 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 807 1 9 : 100 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 807 2 6 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
- 34009 550 284 7 5 : 500 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

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

Décision du **02 février 2017**

Spécialité dénommée DICLOFENAC CHEMINEAU 1%, gel en flacon pressurisé
Code Identifiant de Spécialité : 6 546 022 4

Laboratoires CHEMINEAU

diclofénac sodique 1 g
sous forme de diclofénac de diéthylamine 1,16 g

pour 100 g de gel

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 802 2 1 : 50 ml en flacon pressurisé (polyéthylène/aluminium) ; boîte de 1
34009 300 802 3 8 : 100 ml en flacon pressurisé (polyéthylène/aluminium) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **VOLTARENE EMULGEL 1 %, gel en flacon pressurisé**

Décision du **07 février 2017**

Spécialité dénommée EPLERENONE SANDOZ 25 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 209 052 4

SANDOZ

éplérénone 25 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 578 7 2 : 10 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
34009 300 578 9 6 : 14 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
34009 300 579 0 2 : 20 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
34009 300 579 1 9 : 28 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
34009 300 579 2 6 : 30 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
34009 300 579 3 3 : 50 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
34009 300 579 5 7 : 56 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
34009 300 579 6 4 : 60 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
34009 300 579 7 1 : 84 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
34009 300 579 8 8 : 90 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
34009 550 210 9 4 : 98 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
34009 550 211 0 0 : 100 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
34009 300 579 9 5 : 1 comprimé en plaquette (PVC-Aluminium) ; boîte de 10
34009 300 580 0 8 : 1 comprimé en plaquette (PVC-Aluminium) ; boîte de 14
34009 300 580 1 5 : 1 comprimé en plaquette (PVC-Aluminium) ; boîte de 20
34009 300 580 3 9 : 1 comprimé en plaquette (PVC-Aluminium) ; boîte de 28
34009 300 580 4 6 : 1 comprimé en plaquette (PVC-Aluminium) ; boîte de 30
34009 300 580 5 3 : 1 comprimé en plaquette (PVC-Aluminium) ; boîte de 50
34009 300 580 6 0 : 1 comprimé en plaquette (PVC-Aluminium) ; boîte de 56
34009 300 580 7 7 : 1 comprimé en plaquette (PVC-Aluminium) ; boîte de 60
34009 300 580 8 4 : 1 comprimé en plaquette (PVC-Aluminium) ; boîte de 84
34009 300 580 9 1 : 1 comprimé en plaquette (PVC-Aluminium) ; boîte de 90
34009 550 211 1 7 : 1 comprimé en plaquette (PVC-Aluminium) ; boîte de 98
34009 550 211 2 4 : 1 comprimé en plaquette (PVC-Aluminium) ; boîte de 100

Cette spécialité est un générique de **INSPRA 25 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **20 février 2017**

Spécialité dénommée EPLERENONE SANDOZ 50 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 083 815 0

SANDOZ

éplérénone 50 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 300 582 1 3 : 10 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 300 582 2 0 : 14 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 300 582 3 7 : 20 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 300 582 4 4 : 28 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium) + comprimé en plaquette
- 34009 300 582 6 8 : 30 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 300 582 7 5 : 50 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 300 582 9 9 : 56 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 300 583 0 5 : 60 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 300 583 2 9 : 84 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 300 583 3 6 : 90 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 550 211 6 2 : 98 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 550 211 7 9 : 100 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 300 581 0 7 : 1 comprimé en plaquette (PVC-Aluminium) ; boîte de 10
- 34009 300 581 1 4 : 1 comprimé en plaquette (PVC-Aluminium) ; boîte de 14
- 34009 300 581 2 1 : 1 comprimé en plaquette (PVC-Aluminium) ; boîte de 20
- 34009 300 581 3 8 : 1 comprimé en plaquette (PVC-Aluminium) ; boîte de 28
- 34009 300 581 4 5 : 1 comprimé en plaquette (PVC-Aluminium) ; boîte de 30
- 34009 300 581 5 2 : 1 comprimé en plaquette (PVC-Aluminium) ; boîte de 50
- 34009 300 581 6 9 : 1 comprimé en plaquette (PVC-Aluminium) ; boîte de 56
- 34009 300 581 7 6 : 1 comprimé en plaquette (PVC-Aluminium) ; boîte de 60
- 34009 300 581 8 3 : 1 comprimé en plaquette (PVC-Aluminium) ; boîte de 84
- 34009 550 211 3 1 : 1 comprimé en plaquette (PVC-Aluminium) ; boîte de 98
- 34009 550 211 5 5 : 1 comprimé en plaquette (PVC-Aluminium) ; boîte de 100

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

Décision du **20 février 2017**

Spécialité dénommée ERITRETIN 40 mg/g + 0,25 mg/g, gel
Code Identifiant de Spécialité : 6 003 359 9

LABORATOIRES BAILLEUL SA

érythromycine 1,2 g
trétinoïne 0,0075 g

pour 30 g

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 300 832 0 8 : 30 g en tube (aluminium) ; boîte de 1

Décision du **27 février 2017**

Spécialité dénommée EZETIMIBE RANBAXY 10 mg, comprimé
Code Identifiant de Spécialité : 6 582 573 7

RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES

ézétimibe 10 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 278 567 2 3 : 28 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
- 34009 278 568 9 1 : 30 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
- 34009 278 569 5 2 : 50 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
- 34009 278 570 3 4 : 90 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
- 34009 586 646 0 1 : 100 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
- 34009 278 572 6 3 : 28 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
- 34009 278 573 2 4 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
- 34009 278 574 9 2 : 50 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
- 34009 278 575 5 3 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
- 34009 586 647 7 9 : 100 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
- 34009 586 648 3 0 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))

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

Décision du **09 février 2017**

Spécialité dénommée ISOSORBIDE MEDISOL 10 mg/10 mL, solution injectable
Code Identifiant de Spécialité : 6 476 626 4

MEDISOL

dinitrate d'isosorbide 10 mg

pour une ampoule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 550 288 1 9 : 10 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 10
- 34009 550 288 2 6 : 10 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 25
- 34009 550 288 3 3 : 10 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 50
- 34009 550 288 4 0 : 10 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 100

Cette spécialité est un générique de **RISORDAN 10 mg/10 ml, solution injectable (IV, intracoronaire) en ampoule**

Décision du **09 février 2017**

Spécialité dénommée KIBOUso1 2 mmol/L potassium, solution pour hémofiltration
Code Identifiant de Spécialité : 6 513 413 2

HAEMOPHARM BIOFLUID SRL

glucose monohydraté	11,000 g
chlorure de calcium dihydraté.....	2,573 g
chlorure de magnésium hexahydraté	1,017 g
chlorure de potassium	1,491 g

pour 1000 mL de solution

bicarbonate de sodium	3,547 g
chlorure de sodium	6,623 g

pour 1000 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 746 3 3 : 5000 ml en poche à deux compartiments suremballés avec embout pour injection et double raccord Luer-Lock ; boîte de 1

Décision du **16 février 2017**

Spécialité dénommée KIBOUso1 4 mmol/L potassium, solution pour hémofiltration
Code Identifiant de Spécialité : 6 526 993 8

HAEMOPHARM BIOFLUID SRL

glucose monohydraté	11,000 g
chlorure de calcium dihydraté.....	2,573 g
chlorure de magnésium hexahydraté	1,017 g
chlorure de potassium	2,982 g

pour 1000 ml de solution

bicarbonate de sodium	3,547 g
chlorure de sodium	6,623 g

pour 1000 ml de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 746 4 0 : 5000 ml en poche à deux compartiments suremballés avec embout pour injection et double raccord Luer-Lock ; boîte de 1

Décision du **16 février 2017**

Spécialité dénommée KIBOUsoI sans potassium, solution pour hémofiltration

Code Identifiant de Spécialité : 6 996 504 2

HAEMOPHARM BIOFLUID SRL

glucose monohydraté 11,000 g
chlorure de calcium dihydraté..... 2,573 g
chlorure de magnésium hexahydraté 1,017 g

pour 1000 mL de solution

bicarbonate de sodium 3,547 g
chlorure de sodium 6,623 g

pour 1000 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 746 5 7 : 5000 ml en poche à deux compartiments suremballés avec embout pour injection et double raccord Luer-Lock ; boîte de 1

Décision du **16 février 2017**

Spécialité dénommée LAMIVUDINE SANDOZ 100 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 612 475 3

SANDOZ

lamivudine..... 100 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 275 005 3 4 : 14 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 275 007 6 3 : 28 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 275 008 2 4 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 585 329 1 7 : 56 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 550 295 0 2 : 60 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 585 331 6 7 : 84 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 585 332 2 8 : 90 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 585 333 9 6 : 120 comprimés en plaquette (aluminium)

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

Décision du **02 février 2017**

Spécialité dénommée LIERRE H2 PHARMA SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide

Code Identifiant de Spécialité : 6 359 505 2

LIBERTY PHARMA

extrait sec de feuille de lierre grimpant.....0,700 g

pour 100 ml de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 778 1 8 : 100 ml en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1

34009 300 778 2 5 : 150 ml en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1

34009 300 778 3 2 : 200 ml en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1

Décision du **03 février 2017**

Spécialité dénommée LIERRE H4 PHARMA SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide

Code Identifiant de Spécialité : 6 678 117 2

LIBERTY PHARMA

extrait sec de feuille de lierre grimpant.....0,700 g

pour 100 ml de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 777 8 8 : 100 ml en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1

34009 300 777 9 5 : 150 ml en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1

34009 300 778 0 1 : 200 ml en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1

Décision du **03 février 2017**

Spécialité dénommée LIERRE LIBERTY PHARMA SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide

Code Identifiant de Spécialité : 6 191 047 8

LIBERTY PHARMA

extrait sec de feuille de lierre grimpant.....0,700 g

pour 100 ml de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 733 1 5 : 100 ml en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1

34009 300 733 2 2 : 150 ml en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1

34009 300 733 4 6 : 200 ml en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1

Décision du **03 février 2017**

Spécialité dénommée PARACETAMOL NEPENTHES 1000 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 609 956 3

LABORATOIRES NEPENTHES

paracétamol 1000 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 234 7 0 : 30 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)

34009 300 645 6 6 : 8 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)

34009 550 234 8 7 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))

Décision du **09 février 2017**

Spécialité dénommée PARACETAMOL NEPENTHES 500 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 595 648 7

LABORATOIRES NEPENTHES

paracétamol 500 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 645 4 2 : 10 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)

34009 300 645 5 9 : 16 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)

34009 550 233 7 1 : 20 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)

34009 550 233 9 5 : 30 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)

34009 550 234 0 1 : 50 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)

34009 550 234 2 5 : 50 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))

34009 550 234 3 2 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))

34009 550 234 5 6 : 200 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))

34009 550 234 6 3 : 300 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))

34009 550 234 1 8 : 100 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)

Décision du **09 février 2017**

Spécialité dénommée ROPINIROLE MYLAN PHARMA LP 2 mg, comprimé à libération prolongée
Code Identifiant de Spécialité : 6 543 136 1

MYLAN SAS

ropinirole 2 mg
sous forme de chlorhydrate de ropinirole

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 825 2 2 : 21 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 300 825 3 9 : 28 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 300 825 4 6 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 300 825 6 0 : 42 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 300 825 7 7 : 56 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 300 825 8 4 : 84 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 300 825 9 1 : 90 comprimés en plaquette (aluminium)

Cette spécialité est un générique de **REQUIP LP 2 mg, comprimé à libération prolongée**

Décision du **27 février 2017**

Spécialité dénommée ROPINIROLE MYLAN PHARMA LP 4 mg, comprimé à libération prolongée
Code Identifiant de Spécialité : 6 721 449 5

MYLAN SAS

ropinirole 4 mg
sous forme de chlorhydrate de ropinirole

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 826 0 7 : 21 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 300 826 2 1 : 28 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 300 826 3 8 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 300 826 4 5 : 42 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 300 826 5 2 : 56 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 300 826 6 9 : 84 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 300 826 7 6 : 90 comprimés en plaquette (aluminium)

Cette spécialité est un générique de **REQUIP LP 4 mg, comprimé à libération prolongée**

Décision du **27 février 2017**

Spécialité dénommée ROPINIROLE MYLAN PHARMA LP 8 mg, comprimé à libération prolongée
Code Identifiant de Spécialité : 6 392 453 7

MYLAN SAS

ropinirole 8 mg
sous forme de chlorhydrate de ropinirole

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 300 826 8 3 : 21 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 826 9 0 : 28 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 827 0 6 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 827 1 3 : 42 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 827 2 0 : 56 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 827 3 7 : 84 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 827 4 4 : 90 comprimés en plaquette (aluminium)

Cette spécialité est un générique de **REQUIP LP 8 mg, comprimé à libération prolongée**

Décision du **27 février 2017**

Spécialité dénommée ROSUVASTATINE ALMUS 10 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 135 785 3

ALMUS France

rosuvastatine 10 mg
sous forme de rosuvastatine calcique

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 300 738 2 7 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
- 34009 300 738 3 4 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
- 34009 300 738 4 1 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 300 738 6 5 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **09 février 2017**

Spécialité dénommée ROSUVASTATINE ALMUS 20 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 731 634 7

ALMUS France

rosuvastatine 20 mg
sous forme de rosuvastatine calcique

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 300 738 7 2 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
- 34009 300 738 8 9 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
- 34009 300 738 9 6 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 300 739 0 2 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **09 février 2017**

Spécialité dénommée ROSUVASTATINE ALMUS 5 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 313 199 5

ALMUS France

rosuvastatine 5 mg
sous forme de rosuvastatine calcique

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 300 737 7 3 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
- 34009 300 737 8 0 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
- 34009 300 738 0 3 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 300 738 1 0 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **09 février 2017**