

## Autorisations de mise sur le marché Décisions accordées en Avril 2018

**Spécialité dénommée** ACIDE ALENDRONIQUE/CHOLECALCIFEROL (VITAMINE D3) EVOLUGEN 70 mg/2800 UI, comprimé

**Code Identifiant de Spécialité : 6 093 401 7**

EVOLUPHARM

acide alendronique ..... 70 mg  
sous forme d'alendronate monosodique trihydraté  
cholécalférol ..... 70 microgrammes (2800 UI)  
sous forme de concentrat de cholécalférol, forme pulvérulente  
  
pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 337 5 0 : 2 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 337 6 7 : 4 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 337 7 4 : 6 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 337 8 1 : 12 comprimés en plaquette (aluminium)

Cette spécialité est un générique de **FOSAVANCE 70 mg/2800 UI, comprimé**

Décision du **24 avril 2018**

**Spécialité dénommée ACIDE ALENDRONIQUE/CHOLECALCIFEROL (VITAMINE D3) EVOLUGEN 70 mg/5600 UI, comprimé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 640 709 6**

EVOLUPHARM

acide alendronique ..... 70 mg  
sous forme d'alendronate monosodique trihydraté  
colécalciférol ..... 140 microgrammes (5600 UI)  
sous forme de concentrat de cholécalciférol, forme pulvérulente

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 338 1 1 : 2 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 301 338 2 8 : 4 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 301 338 3 5 : 6 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 301 338 4 2 : 12 comprimés en plaquette (aluminium)

Cette spécialité est un générique de **FOSAVANCE 70 mg/5600 UI, comprimé**

Décision du **24 avril 2018**

**Spécialité dénommée ACIDE GADOTERIQUE BAYER HEALTHCARE 0,5 mmol/ml, solution injectable**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 823 274 9**

BAYER HEALTHCARE SAS

acide gadotérique ..... 279,32 mg  
sous forme d'oxyde de gadolinium  
acide gadotérique ..... 279,32 mg  
sous forme de DOTA

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 306 5 3 : 10 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1  
34009 300 306 6 0 : 15 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1  
34009 300 306 7 7 : 20 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1  
34009 550 108 8 3 : 10 ml en flacon (en verre) ; boîte de 10  
34009 550 109 0 6 : 15 ml en flacon (en verre) ; boîte de 10  
34009 550 109 1 3 : 20 ml en flacon (en verre) ; boîte de 10

Cette spécialité est un générique de **DOTAREM 0,5 mmol/mL, solution injectable**

Décision du **13 avril 2018**

**Spécialité dénommée BIMATOPROST TIMOLOL BIOGARAN 0,3 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 645 412 8**

BIOGARAN

bimatoprost ..... 0,3 mg  
timolol..... 5 mg  
sous forme de maléate de timolol..... 6,8 mg

pour 1 ml de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 184 7 4 : 3 ml en flacon (polyéthylène basse densité (PEBD)) ; boîte de 1  
34009 301 184 8 1 : 3 ml en flacon (polyéthylène basse densité (PEBD)) ; boîte de 3

Cette spécialité est un générique de **GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution**

Décision du **04 avril 2018**

**Spécialité dénommée BISACODYL BIOGARAN CONSEIL 5 mg, comprimé gastro-résistant**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 057 261 8**

BIOGARAN

bisacodyl..... 5,0 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 318 5 5 : 30 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **CONTALAX, comprimé gastro-résistant**

Décision du **20 avril 2018**

**Spécialité dénommée CEFTAZIDIME QILU 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IM, IV)**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 678 802 8**

QILU PHARMA SPAIN S.L.

ceftazidime anhydre..... 1 g  
sous forme de ceftazidime pentahydratée avec du carbonate de sodium pour préparations injectables

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 467 3 6 : 15 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1  
34009 550 549 0 0 : 15 ml en flacon (en verre) ; boîte de 10  
34009 550 549 1 7 : 15 ml en flacon (en verre) ; boîte de 50

Cette spécialité est un générique de **FORTUM 1 g, poudre pour solution injectable (IM, IV) ou pour perfusion**

Décision du **26 avril 2018**

**Spécialité dénommée CEFTAZIDIME QILU 2 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IV)**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 762 380 9**

QILU PHARMA SPAIN S.L.

ceftazidime anhydre..... 2 g  
sous forme de ceftazidime pentahydratée avec du carbonate de sodium pour préparations injectables

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 467 4 3 : 50 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1  
34009 550 549 2 4 : 50 ml en flacon (en verre) ; boîte de 10  
34009 550 549 3 1 : 50 ml en flacon (en verre) ; boîte de 50

Cette spécialité est un générique de **FORTUM 2 g, poudre pour solution injectable (IV) ou pour perfusion**

Décision du **26 avril 2018**

**Spécialité dénommée CEFTAZIDIME QILU 500 mg, poudre pour solution injectable (IM, IV)**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 597 496 2**

QILU PHARMA SPAIN S.L.

ceftazidime anhydre..... 500 mg  
sous forme de ceftazidime pentahydratée avec du carbonate de sodium pour préparations injectables

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 467 2 9 : 15 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1  
34009 550 548 7 0 : 15 ml en flacon (en verre) ; boîte de 10  
34009 550 548 8 7 : 15 ml en flacon (en verre) ; boîte de 50

Cette spécialité est un générique de **FORTUM 500 mg ENFANTS ET NOURRISSONS, poudre pour solution injectable (IM, IV)**

Décision du **26 avril 2018**

**Spécialité dénommée CICLOPIROX OLAMINE PIERRE FABRE 1 %, crème**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 357 789 4**

PIERRE FABRE DERMATOLOGIE

ciclopirox olamine ..... 1,000 g

pour 100 g de crème

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 429 5 0 : 30 g en tube (aluminium verni) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **MYCOSTER 1 pour cent, crème**

Décision du **17 avril 2018**

**Spécialité dénommée DESLORATADINE ARROW LAB 5 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 076 422 3**

ARROW GENERIQUES

desloratadine ..... 5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 368 9 8 : 15 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

34009 301 369 0 4 : 30 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

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

Décision du **06 avril 2018**

**Spécialité dénommée DESOGESTREL MYLAN PHARMA 75 microgrammes, comprimé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 412 649 9**

MYLAN SAS

désogestrel ..... 75 microgrammes

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 454 6 3 : 28 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) avec calendrier (suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 1

34009 301 454 7 0 : 28 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) avec calendrier (suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 3

34009 550 544 2 9 : 28 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) avec calendrier (suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 6

Cette spécialité est un générique de **CERAZETTE 0,075 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **10 avril 2018**

**Spécialité dénommée DIENILLE CONTINU 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 737 782 7**

EXELTIS HEALTHCARE SL

DiénoGEST..... 2,0 mg

Ethinylestradiol ..... 0,03 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 453 8 1 : 28 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 453 9 8 : 28 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) ; boîte de 3

34009 550 167 8 6 : 28 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) ; boîte de 6

Décision du **13 avril 2018**

**Spécialité dénommée EFAVIRENZ ARROW 600 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 571 635 3**

ARROW GENERIQUES

éfavirenz ..... 600 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 442 5 1 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 550 540 6 1 : 60 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 550 540 7 8 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 550 540 9 2 : 100 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **30 avril 2018**

**Spécialité dénommée ENALAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE MYLAN PHARMA 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 181 953 0**

MYLAN SAS

maléate d'énalapril..... 20 mg  
hydrochlorothiazide..... 12,5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 451 2 8 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/polyéthylène)
- 34009 301 451 3 5 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/polyéthylène)
- 34009 301 451 4 2 : 1 comprimé en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 30
- 34009 301 451 5 9 : 30 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
- 34009 301 451 6 6 : 90 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
- 34009 301 451 7 3 : 1 comprimé en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium) ; boîte de 30

Cette spécialité est un générique de **CO RENITEC 20 mg/12,5 mg, comprimé**

Décision du **09 avril 2018**

**Spécialité dénommée ERTAPENEM ARROW 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 681 099 4**

ARROW GENERIQUES

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

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 550 545 4 2 : 20 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1
- 34009 550 545 5 9 : 20 ml en flacon (en verre) ; boîte de 5
- 34009 550 545 6 6 : 20 ml en flacon (en verre) ; boîte de 10

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

Décision du **16 avril 2018**

**Spécialité dénommée ESCITALOPRAM ARROW LAB 10 mg, comprimé pelliculé sécable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 548 309 8**

ARROW GENERIQUES

escitalopram ..... 10 mg  
sous forme d'oxalate d'escitalopram

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 458 1 4 : 14 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
- 34009 301 458 2 1 : 28 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
- 34009 301 458 3 8 : 28 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

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

Décision du **13 avril 2018**

**Spécialité dénommée ESCITALOPRAM ARROW LAB 15 mg, comprimé pelliculé sécable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 127 663 6**

ARROW GENERIQUES

escitalopram ..... 15 mg  
sous forme d'oxalate d'escitalopram

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 458 4 5 : 14 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
- 34009 301 458 5 2 : 28 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
- 34009 301 458 7 6 : 28 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

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

Décision du **13 avril 2018**

**Spécialité dénommée ESCITALOPRAM ARROW LAB 20 mg, comprimé pelliculé sécable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 699 123 1**

ARROW GENERIQUES

escitalopram ..... 20 mg  
sous forme d'oxalate d'escitalopram

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 458 9 0 : 14 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)  
34009 301 459 0 6 : 28 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)  
34009 301 459 1 3 : 28 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

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

Décision du **13 avril 2018**

**Spécialité dénommée ESCITALOPRAM ARROW LAB 5 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 770 106 5**

ARROW GENERIQUES

escitalopram ..... 5 mg  
sous forme d'oxalate d'escitalopram

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 457 8 4 : 14 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)  
34009 301 457 9 1 : 28 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)  
34009 301 458 0 7 : 28 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

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

Décision du **13 avril 2018**



**Spécialité dénommée FERVEXRHUME, comprimé pelliculé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 008 202 3**

UPSA SAS

paracétamol ..... 500 mg  
maléate de chlorphénamine ..... 4 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 430 0 1 : 4 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium/PVC-Aluminium/OPA : polyamide orienté)  
34009 301 430 1 8 : 8 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium/PVC-Aluminium/OPA : polyamide orienté)  
34009 301 430 2 5 : 12 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium/PVC-Aluminium/OPA : polyamide orienté)  
34009 301 430 3 2 : 16 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium/PVC-Aluminium/OPA : polyamide orienté)  
34009 301 430 5 6 : 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium/PVC-Aluminium/OPA : polyamide orienté)  
34009 301 430 6 3 : 24 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium/PVC-Aluminium/OPA : polyamide orienté)  
34009 301 430 7 0 : 28 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium/PVC-Aluminium/OPA : polyamide orienté)  
34009 301 430 8 7 : 32 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium/PVC-Aluminium/OPA : polyamide orienté)

Décision du **25 avril 2018**

**Spécialité dénommée FEXOFENADINE CIPLA 120 mg, comprimé pelliculé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 820 920 2**

CIPLA EUROPE NV

chlorhydrate de fexofénadine ..... 120 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 053 0 9 : 7 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 053 1 6 : 10 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 053 3 0 : 15 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 053 4 7 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 053 5 4 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 550 019 4 2 : 50 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 550 019 5 9 : 100 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 550 019 7 3 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) ; boîte de 10

Cette spécialité est un générique de **TELFAST 120 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **12 avril 2018**

**Spécialité dénommée FEXOFENADINE CIPLA 180 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 173 769 5**

CIPLA EUROPE NV

chlorhydrate de fexofénadine ..... 180 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 300 053 6 1 : 10 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 300 053 7 8 : 15 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 300 053 8 5 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 300 053 9 2 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 550 020 0 0 : 50 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 550 020 1 7 : 100 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 550 020 2 4 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) ; boîte de 10

Cette spécialité est un générique de **TELFAST 180 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **12 avril 2018**

**Spécialité dénommée GRESULYN 10 mg, comprimé pelliculé sécable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 315 218 1**

PHARMAKI GENERICS LTD

prasugrel..... 10 mg  
sous forme de bromhydrate de prasugrel..... 12,17 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 442 4 4 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/polyéthylène)
- 34009 550 540 5 4 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/polyéthylène)
- 34009 301 454 8 7 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 550 544 4 3 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **20 avril 2018**

**Spécialité dénommée ISOLFAN 6 mg/mL, solution à diluer pour perfusion**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 146 792 6**

ASPEN PHARMA TRADING LIMITED

busulfan ..... 6 mg

pour 1 ml de solution à diluer

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 550 411 9 1 : 10 ml en flacon (en verre) ; boîte de 8

Cette spécialité est un générique de **BUSILVEX 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion**

Décision du **09 avril 2018**

**Spécialité dénommée L72, solution buvable en gouttes**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 020 203 1**

Laboratoires LEHNING

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

pour 30 ml de solution buvable

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 306 033 3 8 : 30 ml en flacon (en verre/jaune(brun)) ; boîte de 1

Décision du **17 avril 2018**

**Spécialité dénommée LEVETIRACETAM DOUBLE-E PHARMA 1000 mg, comprimé pelliculé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 887 609 2**

DOUBLE-E PHARMA LIMITED

lévétiracétam ..... 1000 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 279 854 5 4 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 279 855 1 5 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 279 856 8 3 : 50 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 279 857 4 4 : 60 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 587 121 9 7 : 100 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 587 122 5 8 : 200 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 279 858 0 5 : 10 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **KEPPRA 1000 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **13 avril 2018**

**Spécialité dénommée LEVETIRACETAM DOUBLE-E PHARMA 250 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 473 678 7**

DOUBLE-E PHARMA LIMITED

lévétiracétam .....250 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 279 840 4 4 : 20 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 279 841 0 5 : 30 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 279 842 7 3 : 50 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 279 843 3 4 : 60 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 587 111 3 8 : 100 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 587 113 6 7 : 200 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)

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

Décision du **13 avril 2018**

**Spécialité dénommée LEVETIRACETAM DOUBLE-E PHARMA 500 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 973 654 9**

DOUBLE-E PHARMA LIMITED

lévétiracétam .....500 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 279 845 6 3 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 279 846 2 4 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 279 847 9 2 : 50 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 279 848 5 3 : 60 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 587 115 9 6 : 100 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 587 116 5 7 : 200 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 587 117 1 8 : 120 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **13 avril 2018**

**Spécialité dénommée LEVETIRACETAM DOUBLE-E PHARMA 750 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 024 800 0**

DOUBLE-E PHARMA LIMITED

lévétiracétam .....750 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 279 849 1 4 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 279 851 6 4 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 279 852 2 5 : 50 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 279 853 9 3 : 60 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 587 120 2 9 : 80 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 587 118 8 6 : 100 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 587 119 4 7 : 200 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **KEPPRA 750 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **13 avril 2018**

**Spécialité dénommée LEVOCETIRIZINE SUBSTIPHARM 5 mg, comprimé orodispersible**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 851 221 7**

SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT

dichlorhydrate de lévocétirizine .....5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 061 4 3 : 1 comprimé en plaquette (aluminium)
- 34009 301 061 5 0 : 2 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 061 6 7 : 4 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 061 7 4 : 5 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 061 8 1 : 7 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 062 0 4 : 10 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 062 1 1 : 10 comprimés en plaquette (aluminium) ; boîte de 2
- 34009 550 378 3 5 : 10 comprimés en plaquette (aluminium) ; boîte de 10
- 34009 301 062 2 8 : 14 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 062 3 5 : 15 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 062 4 2 : 20 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 062 6 6 : 21 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 062 7 3 : 28 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 550 378 8 0 : 70 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 550 378 4 2 : 40 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 550 378 5 9 : 50 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 550 378 7 3 : 60 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 550 378 9 7 : 90 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 550 379 0 3 : 100 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 062 8 0 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)

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

Décision du **12 avril 2018**

**Spécialité dénommée LIERRE GRIMPANT PHYTOPHARM, sirop**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 175 377 4**

PHYTOPHARM KLEKA S.A.

lierre grimpant (feuille de) (extrait sec de) ..... 8,25 mg  
pour 1 ml de sirop

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :  
34009 301 459 9 9 : 100 ml en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1

Décision du **20 avril 2018**

**Spécialité dénommée LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA LAB 100 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 293 543 8**

ZENTIVA France

losartan ..... 91,52 mg  
sous forme de losartan potassique..... 100 mg  
hydrochlorothiazide..... 12,50 mg  
pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :  
34009 301 462 9 3 : 14 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 301 463 0 9 : 28 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 301 463 1 6 : 56 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 301 463 2 3 : 90 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 550 547 9 5 : 98 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **FORTZAAR 100 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **24 avril 2018**

**Spécialité dénommée LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA LAB 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 372 981 1**

ZENTIVA France

losartan .....	91,52 mg
sous forme de losartan potassique.....	100 mg
hydrochlorothiazide.....	12,50 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 462 5 5 : 14 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 301 462 6 2 : 28 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 301 462 7 9 : 56 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 301 462 8 6 : 90 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 550 547 8 8 : 98 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **FORTZAAR 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **24 avril 2018**

**Spécialité dénommée LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA LAB 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 804 083 4**

ZENTIVA France

losartan .....	45,76 mg
sous forme de losartan potassique.....	50 mg
hydrochlorothiazide.....	12,50 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 463 3 0 : 14 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 301 463 4 7 : 28 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 301 463 5 4 : 56 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 301 463 6 1 : 90 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 550 548 0 1 : 98 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**HYZAAR 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **24 avril 2018**

**Spécialité dénommée PRASUGREL EG 10 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 746 142 8**

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics

prasugrel..... 10 mg  
sous forme de prasugrel (bromhydrate de)

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 468 2 8 : 10 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 301 468 3 5 : 28 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 301 468 4 2 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 301 468 5 9 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 550 549 4 8 : 98 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **30 avril 2018**

**Spécialité dénommée PRASUGREL EG 5 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 597 838 0**

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics

prasugrel..... 5 mg  
sous forme de prasugrel (bromhydrate de)

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 468 7 3 : 10 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 301 468 8 0 : 28 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 301 468 9 7 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 301 469 0 3 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 550 549 6 2 : 98 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **30 avril 2018**



**Spécialité dénommée PRASUGREL PHARMAKI GENERICS 10 mg, comprimé pelliculé sécable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 137 439 3**

PHARMAKI GENERICS LTD

prasugrel..... 10 mg  
sous forme de bromhydrate de prasugrel..... 12,17 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 442 3 7 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/polyéthylène)  
34009 550 540 4 7 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/polyéthylène)  
34009 301 454 9 4 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 550 544 5 0 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **20 avril 2018**

**Spécialité dénommée SITAGLIPTINE TEVA SANTE 100 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 071 942 0**

TEVA SANTE

sitagliptine..... 100 mg  
sous forme de malate de sitagliptine

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 448 5 5 : 28 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/PVC-Aluminium)

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

Décision du **04 avril 2018**

**Spécialité dénommée SITAGLIPTINE TEVA SANTE 25 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 473 113 5**

TEVA SANTE

sitagliptine..... 25 mg  
sous forme de malate de sitagliptine

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 448 3 1 : 28 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/PVC-Aluminium)

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

Décision du **04 avril 2018**

**Spécialité dénommée SITAGLIPTINE TEVA SANTE 50 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 345 648 3**

TEVA SANTE

sitagliptine ..... 50 mg  
sous forme de malate de sitagliptine

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 448 4 8 : 28 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/PVC-Aluminium)

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

Décision du **04 avril 2018**

**Spécialité dénommée SOLIFENACINE HCS 10 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 141 082 9**

HCS bvba

solifénacine ..... 7,5 mg  
sous forme de succinate de solifénacine ..... 10,0 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 461 8 7 : 10 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 301 461 9 4 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 550 546 7 2 : 50 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 550 546 8 9 : 60 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 550 546 9 6 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 550 547 0 2 : 100 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 550 547 1 9 : 250 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

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

Décision du **23 avril 2018**

**Spécialité dénommée SOLIFENACINE HCS 5 mg, comprimé pelliculé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 570 061 6**

HCS bvba

solifénacine..... 3,8 mg  
sous forme de succinate de solifénacine..... 5,0 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 462 0 0 : 10 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 301 462 1 7 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 550 547 3 3 : 50 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 550 547 4 0 : 60 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 550 547 5 7 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 550 547 6 4 : 100 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 550 547 7 1 : 250 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

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

Décision du **23 avril 2018**

**Spécialité dénommée TADALAFIL ARROW 10 mg, comprimé pelliculé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 976 445 2**

ARROW GENERIQUES

tadalafil..... 10 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 392 7 1 : 2 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 301 392 8 8 : 4 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 301 392 9 5 : 8 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 301 393 0 1 : 12 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **20 avril 2018**

**Spécialité dénommée TADALAFIL ARROW 2,5 mg, comprimé pelliculé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 357 550 9**

ARROW GENERIQUES

tadalafil..... 2,5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 390 0 4 : 28 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 550 523 0 2 : 84 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **20 avril 2018**

**Spécialité dénommée TADALAFIL ARROW 20 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 593 781 8**

ARROW GENERIQUES

tadalafil.....20 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 393 2 5 : 4 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 393 3 2 : 8 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 393 4 9 : 28 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 550 523 7 1 : 56 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **20 avril 2018**

**Spécialité dénommée TADALAFIL ARROW 5 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 721 614 0**

ARROW GENERIQUES

tadalafil.....5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 392 3 3 : 14 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 392 4 0 : 28 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 392 6 4 : 84 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **20 avril 2018**

**Spécialité dénommée TADALAFIL GNR 20 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 212 663 2**

SANDOZ

tadalafil.....20 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 151 2 1 : 28 comprimés en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/PVC)

34009 301 151 4 5 : 56 comprimés en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/PVC)

34009 301 152 1 3 : 28 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium)

34009 301 152 3 7 : 56 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium)

34009 301 153 1 2 : 28 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVDC/PVC-Aluminium)

34009 301 153 3 6 : 56 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVDC/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**ADCIRCA 20 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **13 avril 2018**

**Spécialité dénommée TESTAVAN 20 mg/g, gel transdermique**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 587 158 1**

FERRING SAS

testostérone .....20 mg

pour 1 g de gel

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 468 0 4 : gel en récipient multidose ; boîte de 1 + gel en sachet (polyéthylène/téréphtalate/aluminium) ; boîte de 1

Décision du **27 avril 2018**

**Spécialité dénommée TRICORLIX 7 mg/5 mg/2,5 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 062 309 4**

LES LABORATOIRES SERVIER

périndopril .....	4,75 mg
sous forme de périndopril arginine .....	7 mg
indapamide .....	2,5 mg
amlodipine .....	5 mg
sous forme de bésilate d'amlodipine .....	6,935 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 451 9 7 : 10 comprimés en pilulier (polypropylène) ; boîte de 1
- 34009 301 452 0 3 : 30 comprimés en pilulier (polypropylène) ; boîte de 1
- 34009 550 543 8 2 : 30 comprimés en pilulier (polypropylène) ; boîte de 2
- 34009 550 543 9 9 : 30 comprimés en pilulier (polypropylène) ; boîte de 3
- 34009 550 544 0 5 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Décision du **09 avril 2018**