

Autorisations de mise sur le marché Décisions accordées en Juillet 2019

Spécialité dénommée ACICLOVIR AGEPHA 30 mg/g, pommade ophtalmique
Code Identifiant de Spécialité : 6 840 106 7

AGEPHA PHARMA S.R.O.

aciclovir 30 mg

pour 1 g de pommade

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 875 8 6 : 4,5 g en tube (aluminium) ; boîte de 1

Décision du **29 juillet 2019**

Spécialité dénommée ACIDE ACETYLSALICYLIQUE MYLAN 100 mg, comprimé gastro-résistant
Code Identifiant de Spécialité : 6 888 173 0

MYLAN SAS

acide acétylsalicylique 100 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 825 4 3 : 30 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)

Décision du **08 juillet 2019**

Spécialité dénommée AKIS 25 mg/ml, solution injectable

Code Identifiant de Spécialité : 6 221 309 0

Laboratoires GENEVRIER SA

diclofénac sodique 25 mg

pour une ampoule de 1 mL

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 865 2 7 : 1 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 1

34009 301 865 3 4 : 1 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 3

34009 301 865 4 1 : 1 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 5

Décision du **11 juillet 2019**

Spécialité dénommée AKIS 25 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie

Code Identifiant de Spécialité : 6 817 111 8

Laboratoires GENEVRIER SA

diclofénac sodique 25 mg

pour une seringue préremplie de 1 ml

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 866 2 6 : 1 ml en seringue préremplie (en verre) ; boîte de 1

34009 301 866 3 3 : 1 ml en seringue préremplie (en verre) ; boîte de 3

34009 301 866 4 0 : 1 ml en seringue préremplie (en verre) ; boîte de 5

Décision du **11 juillet 2019**

Spécialité dénommée AKIS 50 mg/ml, solution injectable

Code Identifiant de Spécialité : 6 773 351 5

Laboratoires GENEVRIER SA

diclofénac sodique 50 mg

pour une ampoule de 1 mL

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 865 5 8 : 1 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 1

34009 301 865 6 5 : 1 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 3

34009 301 865 7 2 : 1 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 5

Décision du **11 juillet 2019**

Spécialité dénommée AKIS 50 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie
Code Identifiant de Spécialité : 6 963 134 5

Laboratoires GENEVRIER SA

diclofénac sodique 50 mg

pour une seringue préremplie de 1 ml

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 866 5 7 : 1 ml en seringue préremplie (en verre) ; boîte de 1

34009 301 866 6 4 : 1 ml en seringue préremplie (en verre) ; boîte de 3

34009 301 866 8 8 : 1 ml en seringue préremplie (en verre) ; boîte de 5

Décision du **11 juillet 2019**

Spécialité dénommée AKIS 75 mg/ml, solution injectable
Code Identifiant de Spécialité : 6 305 503 1

Laboratoires GENEVRIER SA

diclofénac sodique 75 mg

pour une ampoule de 1 ml

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 865 8 9 : 1 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 1

34009 301 865 9 6 : 1 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 3

34009 301 866 0 2 : 1 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 5

Décision du **11 juillet 2019**

Spécialité dénommée AKIS 75 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie
Code Identifiant de Spécialité : 6 560 128 3

Laboratoires GENEVRIER SA

diclofénac sodique 75 mg

pour une seringue préremplie de 1 ml

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 866 9 5 : 1 ml en seringue préremplie (en verre) ; boîte de 1

34009 301 867 0 1 : 1 ml en seringue préremplie (en verre) ; boîte de 3

34009 301 867 1 8 : 1 ml en seringue préremplie (en verre) ; boîte de 5

Décision du **11 juillet 2019**

Spécialité dénommée ALFENTANIL KALCEKS 0,5 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 902 408 5

AS KALCEKS

alfentanil 0,5 mg
sous forme de chlorhydrate d'alfentanil

pour 1 mL

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 680 8 2 : 2 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 5
34009 550 680 9 9 : 2 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 10
34009 550 681 1 2 : 10 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 5
34009 550 681 2 9 : 10 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 10

Cette spécialité est un générique de **RAPIFEN 5 mg (0,5 mg/ml), solution injectable**

Décision du **31 juillet 2019**

Spécialité dénommée AZITHROMYCINE ARROW LAB 250 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 813 313 5

ARROW GENERIQUES

azithromycine anhydre..... 250 mg
sous forme d'azithromycine dihydratée 262 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 857 1 1 : 4 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
34009 301 857 2 8 : 6 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)

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

Décision du **01 juillet 2019**

Spécialité dénommée BILINUM COMPLEXE N°113, comprimé sublingual
Code Identifiant de Spécialité : 6 976 320 8

Laboratoires LEHNING

bilinum pour préparations homéopathiques 40 mg (8DH)
cholesterinum pour préparations homéopathiques 40 mg (8DH)
atropinum sulfuricum pour préparations homéopathiques 40 mg (5DH)
magnesia phosphorica pour préparations homéopathiques 40 mg (3DH)
podophyllum peltatum pour préparations homéopathiques 40 mg (4DH)

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 803 6 5 : 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC-Aluminium) ; boîte de 3

Décision du **11 juillet 2019**

Spécialité dénommée BORTEZOMIB MEDAC 2,5 mg, poudre pour solution injectable

Code Identifiant de Spécialité : 6 879 714 3

MEDAC GESELLSCHAFT FUR KLINISCHE SPEZIALPRAPARATE MBH

bortézomib 2,5 mg
sous forme d'ester boronique de mannitol

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 870 1 2 : 10 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

Décision du **17 juillet 2019**

Spécialité dénommée CEFUROXIME MYLAN PHARMA 250 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 945 634 4

MYLAN SAS

céfuroxime 250 mg
sous forme de céfuroxime axétil

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 874 7 0 : 8 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 874 8 7 : 10 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 874 9 4 : 12 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 875 0 0 : 14 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 875 1 7 : 16 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **26 juillet 2019**

Spécialité dénommée CISATRACURIUM KALCEKS 2 mg/mL, solution injectable/pour perfusion

Code Identifiant de Spécialité : 6 727 145 7

AS KALCEKS

cisatracurium 2 mg
sous forme de bésilate de cisatracurium

pour 1 mL

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 679 9 3 : 2,5 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 5

34009 550 680 0 6 : 5 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 5

34009 550 680 1 3 : 10 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 5

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

Décision du **29 juillet 2019**

Spécialité dénommée CODEINE - ERYSIMUM MAYOLY-SPINDLER, sirop sans sucre
Code Identifiant de Spécialité : 6 869 369 6

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER

codéine 0,100 g
extrait sec aqueux sur maltodextrine d'érysimum officinale 0,300 g

pour 100 mL de sirop

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 863 1 2 : 150 ml en flacon (polytéréphtalate (PET)) ; boîte de 1
34009 301 863 2 9 : 300 ml en flacon (polytéréphtalate (PET)) ; boîte de 1

Décision du **17 juillet 2019**

Spécialité dénommée COLISTIMETHATE SODIQUE ALTAN 1 000 000 UI, poudre pour solution injectable

Code Identifiant de Spécialité : 6 196 536 4

ALTAN PHARMA LIMITED

colistiméthate sodique 1 000 000 U.I.

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 869 8 5 : 10 ml en flacon (en verre) ; boîte de 10

Décision du **05 juillet 2019**

Spécialité dénommée DAFALGAN 1000 mg, gélule

Code Identifiant de Spécialité : 6 715 453 2

UPSA SAS

paracétamol 1000 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 869 4 7 : 8 gélules sous plaquettes thermoformées (aluminium/PVC)

Décision du **30 juillet 2019**

Spécialité dénommée DAFALGANCAPS 1000 mg, gélule

Code Identifiant de Spécialité : 6 028 121 0

UPSA SAS

paracétamol 1000 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 869 5 4 : 8 gélules sous plaquettes thermoformées (aluminium/PVC)

Décision du **30 juillet 2019**

Spécialité dénommée DARUNAVIR ARROW 400 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 713 652 7

ARROW GENERIQUES

darunavir 400 mg

sous forme de darunavir propylène glycolate

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 845 6 1 : 60 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **25 juillet 2019**

Spécialité dénommée DARUNAVIR ARROW 600 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 512 737 6

ARROW GENERIQUES

darunavir 600 mg

sous forme de darunavir propylène glycolate

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 845 7 8 : 60 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **25 juillet 2019**

Spécialité dénommée DARUNAVIR ARROW 800 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 803 575 5

ARROW GENERIQUES

darunavir 800 mg
sous forme de darunavir propylène glycolate

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 845 8 5 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **PREZISTA 800 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **25 juillet 2019**

Spécialité dénommée DICLOFENAC URGO 140 mg, emplâtre médicamenteux
Code Identifiant de Spécialité : 6 720 745 8

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE

diclofénac sodique 140 mg
sous forme de épolamine de diclofénac 180 mg

pour un emplâtre médicamenteux

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 760 3 0 : emplâtre en enveloppe (papier/polyéthylène/aluminium/copolymère d'éthylène et d'acide méthacrylique) ; boîte de 5

34009 301 760 5 4 : emplâtre en enveloppe (papier/polyéthylène/aluminium/copolymère d'éthylène et d'acide méthacrylique) ; boîte de 10

Cette spécialité est un générique de **FLECTORTISSUGLEP 1 %, emplâtre médicamenteux**

Décision du **10 juillet 2019**

Spécialité dénommée DORSILON 70 mg, emplâtre médicamenteux
Code Identifiant de Spécialité : 6 868 683 7

DROSSAPHARM ARZNEIMITTEL HANDELSGESELLSCHAFT GMBH

étofénamate 70 mg

pour un emplâtre médicamenteux

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 868 5 5 : 2 emplâtres en sachet (refermable/papier/polyéthylène/aluminium/copolymère d'éthylène et d'acide méthacrylique) ; boîte de 1

34009 301 868 6 2 : 5 emplâtres en sachet (refermable/papier/polyéthylène/aluminium/copolymère d'éthylène et d'acide méthacrylique) ; boîte de 1

34009 301 868 7 9 : 7 emplâtres en sachet (refermable/papier/polyéthylène/aluminium/copolymère d'éthylène et d'acide méthacrylique) ; boîte de 1

Décision du **11 juillet 2019**

Spécialité dénommée DULOXETINE ASPHALION 30 mg, gélule gastro-résistante
Code Identifiant de Spécialité : 6 330 178 9

ASPHALION, S.L.

duloxétine 30 mg
sous forme de chlorhydrate de duloxétine

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 825 7 4 : 7 gélules en plaquette (aluminium)
- 34009 301 825 8 1 : 10 gélules en plaquette (aluminium)
- 34009 301 826 0 4 : 14 gélules en plaquette (aluminium)
- 34009 301 826 1 1 : 20 gélules en plaquette (aluminium)
- 34009 301 826 2 8 : 28 gélules en plaquette (aluminium)
- 34009 301 826 3 5 : 30 gélules en plaquette (aluminium)
- 34009 301 826 4 2 : 50 gélules en plaquette (aluminium)
- 34009 301 826 6 6 : 56 gélules en plaquette (aluminium)
- 34009 301 826 7 3 : 60 gélules en plaquette (aluminium)
- 34009 550 669 7 2 : 84 gélules en plaquette (aluminium)
- 34009 301 826 8 0 : 98 gélules en plaquette (aluminium)
- 34009 550 669 8 9 : 504 gélules en plaquette (aluminium)
- 34009 301 826 9 7 : 7 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 827 0 3 : 10 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 827 2 7 : 14 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 827 3 4 : 20 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 827 4 1 : 28 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 827 5 8 : 30 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 827 6 5 : 50 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 827 7 2 : 56 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 550 670 0 9 : 84 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 550 670 1 6 : 98 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 550 670 2 3 : 504 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 550 669 9 6 : 500 gélules en flacon (polyéthylène) ; boîte de 1
- 34009 301 827 8 9 : 60 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **CYMBALTA 30 mg, gélule gastro-résistante**

Décision du **11 juillet 2019**

Spécialité dénommée DULOXETINE ASPHALION 60 mg, gélule gastro-résistante
Code Identifiant de Spécialité : 6 629 989 1

ASPHALION, S.L.

duloxétine 60 mg
sous forme de chlorhydrate de duloxétine

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 827 9 6 : 7 gélules en plaquette (aluminium)
34009 301 828 0 2 : 10 gélules en plaquette (aluminium)
34009 301 828 1 9 : 14 gélules en plaquette (aluminium)
34009 301 828 2 6 : 20 gélules en plaquette (aluminium)
34009 301 828 3 3 : 28 gélules en plaquette (aluminium)
34009 301 828 4 0 : 30 gélules en plaquette (aluminium)
34009 301 828 5 7 : 50 gélules en plaquette (aluminium)
34009 301 828 7 1 : 60 gélules en plaquette (aluminium)
34009 550 670 3 0 : 84 gélules en plaquette (aluminium)
34009 550 670 4 7 : 98 gélules en plaquette (aluminium)
34009 550 670 5 4 : 504 gélules en plaquette (aluminium)
34009 301 828 9 5 : 7 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 301 829 0 1 : 10 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 301 829 1 8 : 14 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 301 829 2 5 : 20 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 301 829 3 2 : 28 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 301 829 5 6 : 30 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 301 829 6 3 : 50 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 301 829 7 0 : 56 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 301 829 8 7 : 60 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 550 670 7 8 : 84 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 550 670 8 5 : 98 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 550 671 0 8 : 504 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 550 670 6 1 : 500 gélules en flacon (polyéthylène) ; boîte de 1
34009 301 828 6 4 : 56 gélules en plaquette (aluminium)

Cette spécialité est un générique de **CYMBALTA 60 mg, gélule gastro-résistante**

Décision du **11 juillet 2019**

Spécialité dénommée DUTASTERIDE/TAMSULOSINE ARROW 0,5 mg/0,4 mg, gélule
Code Identifiant de Spécialité : 6 837 392 4

ARROW GENERIQUES

dutastéride 0,5 mg
chlorhydrate de tamsulosine..... 0,4 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 870 5 0 : 30 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité) ;
boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **COMBODART 0,5 mg/0,4 mg, gélule**

Décision du **25 juillet 2019**

Spécialité dénommée EFFERALGAN 1000 mg, gélule

Code Identifiant de Spécialité : 6 116 454 8

UPSA SAS

paracétamol 1000 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 869 7 8 : 8 gélules sous plaquettes thermoformées (aluminium/PVC)

Décision du **30 juillet 2019**

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

Code Identifiant de Spécialité : 6 801 869 5

DEXTREG

ténofovir disoproxil 245 mg

emtricitabine 200 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 738 0 0 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 550 630 9 4 : 60 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 550 631 0 0 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 738 1 7 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

34009 550 631 1 7 : 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 **11 juillet 2019**

Spécialité dénommée ERLOTINIB ZENTIVA 100 mg, comprimé pelliculé sécable

Code Identifiant de Spécialité : 6 690 012 1

ZENTIVA France

erlotinib 100 mg

sous forme de chlorhydrate d'erlotinib

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 875 5 5 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **31 juillet 2019**

Spécialité dénommée ERLOTINIB ZENTIVA 150 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 158 189 0

ZENTIVA France

erlotinib 150 mg
sous forme de chlorhydrate d'erlotinib

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 875 4 8 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **TARCEVA 150 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **31 juillet 2019**

Spécialité dénommée ERLOTINIB ZENTIVA 25 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 111 598 5

ZENTIVA France

erlotinib 25 mg
sous forme de chlorhydrate d'erlotinib

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 875 7 9 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **31 juillet 2019**

Spécialité dénommée ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRCONTINU 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 732 471 4

BIOGARAN

éthinyloestradiol 0,02 mg
drospirénone 3 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 873 7 1 : 28 comprimés sous plaquettes (Aluminium/PVC/PVDC). Boîte de 1
34009 301 873 8 8 : 28 comprimés sous plaquettes (Aluminium /PVC/PVDC). Boîte de 3

Cette spécialité est un générique de **JASMINELLECONTINU 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **31 juillet 2019**

Spécialité dénommée EUPHON, sirop sans sucre

Code Identifiant de Spécialité : 6 054 600 0

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER

codéine 0,100 g
extrait sec aqueux sur maltodextrine d'érysimum officinale 0,300 g

pour 100 mL de sirop

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 862 9 9 : 150 ml en flacon (polytéréphtalate (PET)) ; boîte de 1

34009 301 863 0 5 : 300 ml en flacon (polytéréphtalate (PET)) ; boîte de 1

Décision du **15 juillet 2019**

Spécialité dénommée FLUSTIMEX ENFANTS, poudre pour solution buvable en sachet

Code Identifiant de Spécialité : 6 511 950 4

BIOGARAN

paracétamol 250 mg
maléate de chlorphénamine 2 mg
acide ascorbique 100 mg

pour un sachet

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 819 1 1 : poudre en sachet (papier/polyéthylène/aluminium) ; boîte de 8

34009 301 819 2 8 : poudre en sachet (papier/polyéthylène/aluminium) ; boîte de 12

Décision du **02 juillet 2019**

Spécialité dénommée GADOGRAF 1,0 mmol/mL, solution injectable

Code Identifiant de Spécialité : 6 615 524 3

BAYER HEALTHCARE SAS

gadolinium 157,25 mg
sous forme de gadobutrol 604,72 mg

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 876 7 8 : 7,5 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

34009 550 680 2 0 : 7,5 ml en flacon (en verre) ; boîte de 10

34009 301 876 8 5 : 15 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

34009 550 680 3 7 : 15 ml en flacon (en verre) ; boîte de 10

34009 301 876 9 2 : 30 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

34009 550 680 5 1 : 30 ml en flacon (en verre) ; boîte de 10

34009 301 877 0 8 : 65 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

34009 550 680 6 8 : 65 ml en flacon (en verre) ; boîte de 10

Décision du **30 juillet 2019**

Spécialité dénommée GADOGRAF 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie
Code Identifiant de Spécialité : 6 176 710 1

BAYER HEALTHCARE SAS

gadolinium 157,25 mg
sous forme de gadobutrol 604,72 mg

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 873 9 5 : 5 ml en seringue préremplie ; boîte de 1
34009 550 679 2 4 : 5 ml en seringue préremplie ; boîte de 5
34009 301 874 0 1 : 7,5 ml en seringue préremplie ; boîte de 1
34009 550 679 3 1 : 7,5 ml en seringue préremplie ; boîte de 5
34009 301 874 1 8 : 10 ml en seringue préremplie ; boîte de 1
34009 550 679 4 8 : 10 ml en seringue préremplie ; boîte de 5
34009 301 874 2 5 : 15 ml en seringue préremplie ; boîte de 1
34009 550 679 5 5 : 15 ml en seringue préremplie ; boîte de 5

Décision du **29 juillet 2019**

Spécialité dénommée IBUPROFENE CHANELLE 200 mg, capsule molle
Code Identifiant de Spécialité : 6 351 190 5

CHANELLE MEDICAL

ibuprofène 200 mg
sous forme d'ibuprofène lysine 342 mg

pour une capsule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 859 9 5 : 6 capsules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 301 860 0 8 : 8 capsules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 301 860 1 5 : 10 capsules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 301 860 2 2 : 12 capsules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 301 860 3 9 : 16 capsules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 301 860 4 6 : 20 capsules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **NUROFENFLASH 200 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **05 juillet 2019**

Spécialité dénommée IBUPROFENE CHANELLE 400 mg, capsule molle
Code Identifiant de Spécialité : 6 300 846 2

CHANELLE MEDICAL

ibuprofène 400 mg
sous forme d'ibuprofène lysine 684 mg

pour une capsule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 860 5 3 : 8 capsules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 301 860 6 0 : 10 capsules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 301 860 7 7 : 12 capsules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

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

Décision du **05 juillet 2019**

Spécialité dénommée LOPERAMIDE EG CONSEIL 2 mg, comprimé orodispersible
Code Identifiant de Spécialité : 6 622 776 0

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics

chlorhydrate de lopéramide 2,00 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 832 1 2 : 6 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 301 832 2 9 : 10 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 301 832 3 6 : 12 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 301 830 0 7 : 6 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/PVDC)
34009 301 830 1 4 : 10 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/PVDC)
34009 301 830 3 8 : 12 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/PVDC)

Décision du **04 juillet 2019**

Spécialité dénommée MACROGOL 4000 EG 4 g, poudre pour solution buvable en sachet
Code Identifiant de Spécialité : 6 941 523 7

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics

macrogol 4000 4 g

pour un sachet

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 845 5 4 : 4 g en sachet (papier/polyéthylène/aluminium) ; boîte de 20

Cette spécialité est un générique de **FORLAX 4 g, poudre pour solution buvable en sachet**

Décision du **10 juillet 2019**

Spécialité dénommée OENANTHE CROCATA COMPLEXE N°78, solution buvable en gouttes
Code Identifiant de Spécialité : 6 777 766 8

Laboratoires LEHNING

nux vomica pour préparations homéopathiques	3 mL (4 DH)
cuprum aceticum pour préparations homéopathiques	3 mL (6 DH)
arnica montana pour préparations homéopathiques.....	3 mL (3 DH)
stramonium pour préparations homéopathiques.....	3 mL (3 DH)
atropinum sulfuricum pour préparations homéopathiques	3 mL (5 DH)
hyoscyamus niger pour préparations homéopathiques.....	3 mL (4 DH)
arsenicum album pour préparations homéopathiques	3 mL (6 DH)
stannum metallicum pour préparations homéopathiques.....	3 mL (8 DH)
oenanthe crocata pour préparations homéopathiques.....	3 mL (4 DH)
cocculus indicus pour préparations homéopathiques	3 mL (8 DH)

pour 30 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 833 8 0 : 30 ml en flacon (en verre/jaune(brun)/compte-gouttes (incorporé)) ; boite de 1

Décision du **05 juillet 2019**

Spécialité dénommée PERTUDORON, solution buvable en gouttes
Code Identifiant de Spécialité : 6 366 429 9

Laboratoire WELEDA

drosera pour préparations homéopathiques.....	5 g (1 DH)
china rubra pour préparations homéopathiques.....	10 g (3 DH)
belladonna pour préparations homéopathiques	10 g (3 DH)
ipéca pour préparations homéopathiques	10 g (3 DH)
mephitis putorius pour préparations homéopathiques	10 g (8 DH)
coccus cacti pour préparations homéopathiques	10 g (8 DH)
veratrum album pour préparations homéopathiques.....	10 g (3 DH)

pour 100 g de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 311 978 2 9 : 30 ml en flacon (en verre/brun/compte-gouttes (incorporé)) ; boite de 1

Décision du **05 juillet 2019**

Spécialité dénommée PRASUGREL ZENTIVA 10 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 332 437 1

ZENTIVA France

prasugrel..... 10 mg
sous forme de chlorhydrate de prasugrel

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 874 5 6 : 28 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 874 6 3 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 550 679 8 6 : 98 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **31 juillet 2019**

Spécialité dénommée PRASUGREL ZENTIVA 5 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 199 401 7

ZENTIVA France

prasugrel..... 5 mg
sous forme de chlorhydrate de prasugrel

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 874 3 2 : 28 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 874 4 9 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 550 679 7 9 : 98 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **31 juillet 2019**

Spécialité dénommée PROPOFOL KABI 10 mg/mL, émulsion injectable en seringue pré-remplie
Code Identifiant de Spécialité : 6 069 261 0

FRESENIUS KABI FRANCE SA

propofol..... 10 mg

pour 1 mL d'émulsion

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 550 673 2 0 : 10 ml en seringue préremplie (en verre) ; boîte de 5
- 34009 550 673 3 7 : 10 ml en seringue préremplie (plastique) ; boîte de 6
- 34009 550 673 4 4 : 20 ml en seringue préremplie (en verre) ; boîte de 5
- 34009 550 673 5 1 : 50 ml en seringue préremplie (plastique) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **DIPRIVAN 10 mg/ml, émulsion injectable en seringue pré-remplie**

Décision du **11 juillet 2019**

Spécialité dénommée PROPOFOL KABI 10 mg/mL, émulsion injectable/pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 611 098 1

FRESENIUS KABI FRANCE SA

propofol..... 10 mg

pour 1 mL d'émulsion

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 550 665 1 4 : 20 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 5
- 34009 550 665 2 1 : 20 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 10
- 34009 550 665 3 8 : 20 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1
- 34009 550 665 4 5 : 20 ml en flacon (en verre) ; boîte de 5
- 34009 550 665 6 9 : 20 ml en flacon (en verre) ; boîte de 10
- 34009 550 665 7 6 : 50 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1
- 34009 550 665 8 3 : 50 ml en flacon (en verre) ; boîte de 10
- 34009 550 665 9 0 : 50 ml en flacon (en verre) ; boîte de 50
- 34009 550 666 0 6 : 100 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1
- 34009 550 666 2 0 : 100 ml en flacon (en verre) ; boîte de 15
- 34009 550 666 3 7 : 100 ml en flacon (en verre) ; boîte de 10

Cette spécialité est un générique de **DIPRIVAN 1 g/100 ml, émulsion injectable (IV) en flacon**

Décision du **11 juillet 2019**

Spécialité dénommée PROPOFOL KABI 20 mg/mL, émulsion injectable
Code Identifiant de Spécialité : 6 559 141 2

FRESENIUS KABI FRANCE SA

propofol..... 20 mg

pour 1 mL d'émulsion

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 550 666 4 4 : 50 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1
- 34009 550 666 5 1 : 50 ml en flacon (en verre) ; boîte de 10
- 34009 550 666 6 8 : 50 ml en flacon (en verre) ; boîte de 15

Cette spécialité est un générique de **DIPRIVAN 20 mg/ml, émulsion injectable**

Décision du **11 juillet 2019**

Spécialité dénommée PROPOFOL KABI 20 mg/mL, émulsion injectable en seringue pré-remplie
Code Identifiant de Spécialité : 6 874 981 4

FRESENIUS KABI FRANCE SA

propofol.....20 mg

pour 1 mL d'émulsion

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 673 6 8 : 50 ml en seringue préremplie (en verre) ; boite de 1

Cette spécialité est un générique de **DIPRIVAN 20 mg/ml, émulsion injectable en seringue pré-remplie**

Décision du **11 juillet 2019**

Spécialité dénommée PROPRANOLOL ARROW 40 mg, comprimé pelliculé sécable
Code Identifiant de Spécialité : 6 300 344 0

ARROW GENERIQUES

chlorhydrate de propranolol.....40 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 871 5 9 : 50 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)

34009 301 879 7 5 : 30 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)

34009 301 879 8 2 : 90 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **AVLOCARDYL 40 mg, comprimé sécable**

Décision du **18 juillet 2019**

Spécialité dénommée RANITIDINE ARROW 150 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 022 130 2

ARROW GENERIQUES

ranitidine150 mg

sous forme de chlorhydrate de ranitidine

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 855 7 5 : 20 comprimés en plaquette (aluminium)

34009 301 855 8 2 : 28 comprimés en plaquette (aluminium)

34009 301 855 9 9 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)

34009 301 856 0 5 : 42 comprimés en plaquette (aluminium)

34009 301 856 2 9 : 90 comprimés en plaquette (aluminium)

34009 301 856 3 6 : 100 comprimés en plaquette (aluminium)

Cette spécialité est un générique de **AZANTAC 150 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **10 juillet 2019**

Spécialité dénommée RANITIDINE ARROW 300 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 972 206 5

ARROW GENERIQUES

ranitidine 300 mg
sous forme de chlorhydrate de ranitidine

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 856 4 3 : 7 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 301 856 5 0 : 14 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 301 856 6 7 : 15 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 301 856 7 4 : 20 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 301 856 8 1 : 28 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 301 856 9 8 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 550 673 0 6 : 90 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 550 673 1 3 : 100 comprimés en plaquette (aluminium)

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

Décision du **10 juillet 2019**

Spécialité dénommée SANTAHERBA, solution buvable en gouttes
Code Identifiant de Spécialité : 6 389 396 7

Laboratoires LEHNING

belladonna pour préparations homéopathiques 1 ml (4 DH)
ipéca pour préparations homéopathiques 1 ml (4 DH)
lobelia inflata pour préparations homéopathiques 1 ml (3 DH)
solidago virga aurea pour préparations homéopathiques 1 ml (3 DH)
stramonium pour préparations homéopathiques 1 ml (4 DH)
crataegus oxyacantha pour préparations homéopathiques 1 ml (TM)
adrenalinum pour préparations homéopathiques 1 ml (6 DH)
ephedra vulgaris pour préparations homéopathiques 1 ml (4 DH)
sambucus nigra pour préparations homéopathiques 1 ml (TM)
galeopsis ochroleuca pour préparations homéopathiques 1 ml (TM)
yerba santa pour préparations homéopathiques 1 ml (3 DH)

pour 30 ml de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 309 428 9 5 : 30 ml en flacon (en verre/jaune(brun)) ; boîte de 1

Décision du **12 juillet 2019**

Spécialité dénommée SAWIS 2 mg, comprimé

Code Identifiant de Spécialité : 6 930 499 1

GEDEON RICHTER Ltd

diénogest 2 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 863 6 7 : 28 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)

34009 550 676 1 0 : 84 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)

34009 550 676 2 7 : 168 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **VISANNE 2 mg, comprimé**

Décision du **08 juillet 2019**

Spécialité dénommée SILODOSINE ARROW 4 mg, gélule

Code Identifiant de Spécialité : 6 749 682 4

ARROW GENERIQUES

silodosine 4 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 863 7 4 : 30 gélules en plaquette (PVC-Aluminium)

34009 550 676 3 4 : 50 gélules en plaquette (PVC-Aluminium)

34009 550 676 4 1 : 90 gélules en plaquette (PVC-Aluminium)

34009 550 676 5 8 : 100 gélules en plaquette (PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **SILODYX 4 mg, gélule**

Décision du **09 juillet 2019**

Spécialité dénommée SILODOSINE ARROW 8 mg, gélule

Code Identifiant de Spécialité : 6 769 221 4

ARROW GENERIQUES

silodosine 8 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 864 7 3 : 30 gélules en plaquette (PVC-Aluminium)

34009 550 677 1 9 : 50 gélules en plaquette (PVC-Aluminium)

34009 550 677 2 6 : 90 gélules en plaquette (PVC-Aluminium)

34009 550 677 4 0 : 100 gélules en plaquette (PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **SILODYX 8 mg, gélule**

Décision du **09 juillet 2019**

Spécialité dénommée SINEX 0,05%, solution pour pulvérisation nasale
Code Identifiant de Spécialité : 6 365 813 6

PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS France

chlorhydrate d'oxymétazoline 0,050 g

pour 100 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 795 3 6 : 15 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

Décision du **31 juillet 2019**

Spécialité dénommée SORAFENIB PHARMAKI GENERICS 200 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 550 115 1

PHARMAKI GENERICS LIMITED

sorafénib 200 mg

sous forme de tosilate de sorafénib

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 821 5 4 : 112 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium)

34009 301 821 6 1 : 112 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **NEXAVAR 200 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **01 juillet 2019**

Spécialité dénommée THERASOLV 10 000 UI, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 611 464 5

THERADIAL SAS

urokinase (MAMMIFERE/HUMAIN/URINE) 10 000 U.I.

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 675 5 9 : 8 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

Décision du **02 juillet 2019**

Spécialité dénommée THERASOLV 100 000 UI, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 003 069 9

THERADIAL SAS

urokinase (MAMMIFERE/HUMAIN/URINE) 100 000 U.I.
pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :
34009 550 675 3 5 : 8 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

Décision du **02 juillet 2019**

Spécialité dénommée THERASOLV 25 000 UI, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 801 905 3

THERADIAL SAS

urokinase (MAMMIFERE/HUMAIN/URINE) 25 000 U.I.
pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :
34009 550 675 4 2 : 8 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

Décision du **02 juillet 2019**

Spécialité dénommée THERASOLV 250 000 UI, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 747 719 7

THERADIAL SAS

urokinase (MAMMIFERE/HUMAIN/URINE) 250 000 U.I.
pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :
34009 550 675 2 8 : 8 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

Décision du **03 juillet 2019**

Spécialité dénommée THERASOLV 500 000 UI, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 417 245 0

THERADIAL SAS

urokinase (MAMMIFERE/HUMAIN/URINE) 500 000 U.I.
pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :
34009 550 675 1 1 : 8 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

Décision du **03 juillet 2019**

Spécialité dénommée URARTHONE, solution buvable
Code Identifiant de Spécialité : 6 431 707 7

Laboratoires LEHNING

colchicum autumnale pour préparations homéopathiques.....	1,25 ml (1DH)
dulcamara pour préparations homéopathiques.....	1,25 ml (1DH)
bryonia pour préparations homéopathiques.....	1,25 ml (4DH)
natrum salicylicum pour préparations homéopathiques.....	12,5 ml (3DH)
viscum album pour préparations homéopathiques.....	3,75 ml (TM)
kalium iodatum pour préparations homéopathiques.....	1,25 ml (4DH)
mercurius corrosivus pour préparations homéopathiques.....	1,25 ml (8DH)
silicea pour préparations homéopathiques.....	12,5 ml (6DH)
aurum muriaticum pour préparations homéopathiques.....	0,625 ml (8DH)
solidago virga aurea pour préparations homéopathiques.....	5 ml (TM)
sulfur pour préparations homéopathiques.....	5 ml (4DH)

pour 250 ml de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 802 4 2 : 250 ml en flacon (en verre/jaune(brun)) ; boîte de 1

Décision du **05 juillet 2019**

Spécialité dénommée VILDAGLIPTINE PHARMATHEN 50 mg, comprimé
Code Identifiant de Spécialité : 6 294 273 5

PHARMATHEN SA

vildagliptine 50 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 870 2 9 : 28 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 870 3 6 : 56 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **GALVUS 50 mg, comprimé**

Décision du **17 juillet 2019**