

Autorisations de mise sur le marché Décisions accordées en Novembre 2019

Spécialité dénommée ACIDE TRANEXAMIQUE ARROW 0,5 g/5 ml I.V., solution injectable
Code Identifiant de Spécialité : 6 456 471 1

ARROW GENERIQUES

acide tranexamique0,5 g

pour une ampoule de 5 mL

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 928 3 2 : 5 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 1
- 34009 301 928 4 9 : 5 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 5
- 34009 301 928 5 6 : 5 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 10

Cette spécialité est un générique d'**EXACYL 0,5 g/5 ml I.V., solution injectable**

Décision du **19 novembre 2019**

Spécialité dénommée AMISULPRIDE ARROW LAB 100 mg, comprimé sécable
Code Identifiant de Spécialité : 6 778 161 3

ARROW GENERIQUES

amisulpride 100 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 936 4 8 : 15 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 301 936 6 2 : 20 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 301 936 7 9 : 30 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 301 936 8 6 : 60 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 301 936 9 3 : 80 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 550 699 1 1 : 150 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 301 937 0 9 : 15 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 937 2 3 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 937 3 0 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 937 4 7 : 60 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 937 5 4 : 80 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 550 699 2 8 : 150 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **SOLIAN 100 mg, comprimé sécable**

Décision du **22 novembre 2019**

Spécialité dénommée AMISULPRIDE ARROW LAB 200 mg, comprimé sécable
Code Identifiant de Spécialité : 6 072 684 9

ARROW GENERIQUES

amisulpride 200 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 937 6 1 : 15 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 301 937 7 8 : 20 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 301 937 8 5 : 30 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 301 937 9 2 : 60 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 301 938 0 8 : 80 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 550 699 3 5 : 150 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 301 938 1 5 : 15 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 938 2 2 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 938 3 9 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 938 4 6 : 60 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 938 5 3 : 80 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 550 699 4 2 : 150 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **SOLIAN 200 mg, comprimé sécable**

Décision du **22 novembre 2019**

Spécialité dénommée AMISULPRIDE ARROW LAB 400 mg, comprimé pelliculé sécable
Code Identifiant de Spécialité : 6 980 268 2

ARROW GENERIQUES

amisulpride400 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 938 6 0 : 15 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 301 938 7 7 : 20 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 301 938 9 1 : 30 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 301 939 0 7 : 60 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 301 939 1 4 : 80 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 550 699 5 9 : 150 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 301 939 2 1 : 15 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 939 3 8 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 939 5 2 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 939 6 9 : 60 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 939 7 6 : 80 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 550 699 6 6 : 150 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **22 novembre 2019**

Spécialité dénommée CANDAZOL 300 mg, ovule

Code Identifiant de Spécialité : 6 309 061 6

LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL

nitrate de sertaconazole0,300 g

pour un ovule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 911 6 3 : 1 ovule en plaquette (PVC/polyéthylène)
- 34009 301 911 7 0 : 2 ovules en plaquette (PVC/polyéthylène)

Cette spécialité est un générique de **MONAZOL, ovule**

Décision du **14 novembre 2019**

Spécialité dénommée FOSINOPRIL ARROW LAB 10 mg, comprimé sécable
Code Identifiant de Spécialité : 6 152 087 3

ARROW GENERIQUES

fosinopril sodique..... 10 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 930 5 1 : 30 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

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

Décision du **07 novembre 2019**

Spécialité dénommée FOSINOPRIL ARROW LAB 20 mg, comprimé
Code Identifiant de Spécialité : 6 073 676 1

ARROW GENERIQUES

fosinopril sodique..... 20 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 275 788 8 5 : 30 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **FOZITEC 20 mg, comprimé**

Décision du **07 novembre 2019**

Spécialité dénommée KETOPROFENE OMEGA PHARMA France 25 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 279 042 3

LABORATOIRES OMEGA PHARMA FRANCE

kétoprofène..... 25 mg

sous forme de lysinate de kétoprofène..... 40 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 933 8 9 : 8 comprimés en plaquette (aluminium/polyamide/poly(chlorure-acétochlorure) de vinyle)

34009 301 933 9 6 : 10 comprimés en plaquette (aluminium/polyamide/poly(chlorure-acétochlorure) de vinyle)

34009 301 934 0 2 : 15 comprimés en plaquette (aluminium/polyamide/poly(chlorure-acétochlorure) de vinyle)

34009 301 934 1 9 : 16 comprimés en plaquette (aluminium/polyamide/poly(chlorure-acétochlorure) de vinyle)

34009 301 934 3 3 : 20 comprimés en plaquette (aluminium/polyamide/poly(chlorure-acétochlorure) de vinyle)

Décision du **21 novembre 2019**

Spécialité dénommée KETOPROFENE OMEGA PHARMA France 25 mg, granulés enrobés en sachet
Code Identifiant de Spécialité : 6 713 380 5

LABORATOIRES OMEGA PHARMA FRANCE

kétoprofène..... 25 mg
sous forme de lysinate de kétoprofène..... 40 mg

pour un sachet

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 933 2 7 : 700 mg en sachet (polyéthylène/aluminium/polytéréphtalate (PET)) ; boîte de 8
34009 301 933 3 4 : 700 mg en sachet (polyéthylène/aluminium/polytéréphtalate (PET)) ; boîte de 10
34009 301 933 4 1 : 700 mg en sachet (polyéthylène/aluminium/polytéréphtalate (PET)) ; boîte de 15
34009 301 933 5 8 : 700 mg en sachet (polyéthylène/aluminium/polytéréphtalate (PET)) ; boîte de 16
34009 301 933 7 2 : 700 mg en sachet (polyéthylène/aluminium/polytéréphtalate (PET)) ; boîte de 20

Décision du **21 novembre 2019**

Spécialité dénommée LATANOPROST/TIMOLOL CRISTERS 50 microgrammes/5 mg par ml, collyre en solution

Code Identifiant de Spécialité : 6 760 790 8

CRISTERS

latanoprost..... 50 microgrammes
timolol..... 5 mg
sous forme de maléate de timolol..... 6,80 mg

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 916 8 2 : 2,5 ml en flacon compte-gouttes (polyéthylène basse densité (PEBD)) ; boîte de 1
34009 301 916 9 9 : 2,5 ml en flacon compte-gouttes (polyéthylène basse densité (PEBD)) ; boîte de 3
34009 550 694 0 9 : 2,5 ml en flacon compte-gouttes (polyéthylène basse densité (PEBD)) ; boîte de 6

Cette spécialité est un générique de **XALACOM 50 microgrammes/ml + 5 mg/ml, collyre en solution**

Décision du **21 novembre 2019**

Spécialité dénommée METFORMINE LAURUS 1000 mg, comprimé pelliculé sécable
Code Identifiant de Spécialité : 6 313 931 2

LAURUS GENERICS GMBH

metformine 780 mg
sous forme de chlorhydrate de metformine 1000 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :
34009 301 941 0 2 : 30 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)

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

Décision du **25 novembre 2019**

Spécialité dénommée METFORMINE LAURUS 500 mg comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 425 485 1

LAURUS GENERICS GMBH

metformine 390 mg
sous forme de chlorhydrate de metformine 500 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :
34009 301 940 9 6 : 30 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)

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

Décision du **25 novembre 2019**

Spécialité dénommée MICA FUNGINE XELLIA 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 317 239 0

XELLIA HARMACEUTICALS APS

micafungine 100 mg
sous forme de micafungine sodique

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :
34009 301 940 1 0 : 10 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **MYCAMINE 100 mg, poudre pour solution pour perfusion**

Décision du **25 novembre 2019**

Spécialité dénommée MICAFUNGINE XELLIA 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 348 570 2

XELLIA HARMACEUTICALS APS

micafungine 50 mg
sous forme de micafungine sodique

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :
34009 301 940 3 4 : 10 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **MYCAMINE 50 mg, poudre pour solution pour perfusion**

Décision du **25 novembre 2019**

Spécialité dénommée MIDAZOLAM SUN 1 mg/mL, solution injectable/pour perfusion en seringue pré-remplie

Code Identifiant de Spécialité : 6 823 591 6

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE BV

midazolam 1 mg

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :
34009 550 700 7 8 : 50 ml en seringue préremplie (copolymère de cycloooléfines) ; boîte de 1

Décision du **27 novembre 2019**

Spécialité dénommée MIDAZOLAM SUN 2 mg/mL, solution injectable/pour perfusion en seringue pré-remplie

Code Identifiant de Spécialité : 6 864 889 3

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE BV

midazolam 2 mg

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :
34009 550 700 8 5 : 50 ml en seringue préremplie (copolymère de cycloooléfines) ; boîte de 1

Décision du **27 novembre 2019**

Spécialité dénommée MIDODRINE ARROW 2,5 mg, comprimé
Code Identifiant de Spécialité : 6 422 266 1

ARROW GENERIQUES

chlorhydrate de midodrine2,5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 935 1 8 : 10 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 935 3 2 : 30 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 935 4 9 : 90 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 935 2 5 : 20 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **27 novembre 2019**

Spécialité dénommée NEBIVOLOL KRKA 5 mg, comprimé sécable
Code Identifiant de Spécialité : 6 178 877 5

Krka, dd, Novo mesto

nébivolol..... 5 mg
sous forme de chlorhydrate de nébivolol.....5,45 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 932 8 0 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 932 9 7 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 933 0 3 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 301 933 1 0 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **TEMERIT 5 mg, comprimé quadrisécable**

Décision du **12 novembre 2019**

Spécialité dénommée OXYCODONE PHARMADYNE 10 mg/ml, solution injectable
Code Identifiant de Spécialité : 6 326 772 1

PHARMADYNE

oxycodone 9 mg
sous forme de chlorhydrate d'oxycodone..... 10 mg

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 930 9 9 : 2 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 5

Cette spécialité est un générique d'**OXYNORM 10 mg/ml, solution injectable**

Décision du **14 novembre 2019**

Spécialité dénommée OXYCODONE PHARMADYNE 50 mg/ml, solution injectable

Code Identifiant de Spécialité : 6 316 750 0

PHARMADYNE

oxycodone 45 mg
sous forme de chlorhydrate d'oxycodone 50 mg

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 931 0 5 : 1 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 5
34009 301 931 1 2 : 4 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 5
34009 301 931 2 9 : 10 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 5

Cette spécialité est un générique d'**OXYNORM 50 mg/ml, solution injectable**

Décision du **14 novembre 2019**

Spécialité dénommée PENTASA 4 g, granulés en sachet

Code Identifiant de Spécialité : 6 309 473 9

FERRING SAS

mésalazine 4 g

pour un sachet

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 927 8 8 : granulés en sachet-dose (polyester/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 20
34009 301 927 9 5 : granulés en sachet-dose (polyester/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 30
34009 301 928 0 1 : granulés en sachet-dose (polyester/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 50
34009 301 928 1 8 : granulés en sachet-dose (polyester/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 100

Décision du **26 novembre 2019**

Spécialité dénommée POSACONAZOLE EG 100 mg, comprimé gastro-résistant
Code Identifiant de Spécialité : 6 952 173 5

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics

posaconazole..... 100 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 925 1 1 : 12 comprimés en plaquette (aluminium) ; boîte de 2
- 34009 301 925 2 8 : 12 comprimés en plaquette (aluminium) ; boîte de 8
- 34009 301 925 4 2 : 12 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium) ;
boîte de 2
- 34009 301 925 5 9 : 12 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium) ;
boîte de 8
- 34009 301 925 6 6 : 12 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium) ; boîte de 2
- 34009 301 925 7 3 : 12 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium) ; boîte de 8
- 34009 301 925 0 4 : 60 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **NOXAFIL 100 mg, comprimé gastro-résistant**

Décision du **14 novembre 2019**

Spécialité dénommée SERTACONAZOLE BESINS 300 mg, ovule
Code Identifiant de Spécialité : 6 669 886 9

LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL

nitrate de sertaconazole 0,300 g

pour un ovule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 911 1 8 : 1 ovule en plaquette (PVC/polyéthylène)
- 34009 301 911 3 2 : 2 ovules en plaquette (PVC/polyéthylène)

Cette spécialité est un générique de **MONAZOL, ovule**

Décision du **14 novembre 2019**

Spécialité dénommée SERTACONAZOLE GERDA 300 mg, ovule
Code Identifiant de Spécialité : 6 543 659 3

LABORATOIRES GERDA

nitrate de sertaconazole 0,300 g

pour un ovule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 911 4 9 : 1 ovule en plaquette (PVC/polyéthylène)
- 34009 301 911 5 6 : 2 ovules en plaquette (PVC/polyéthylène)

Cette spécialité est un générique de **MONAZOL, ovule**

Décision du **14 novembre 2019**

Spécialité dénommée SLINDA 4 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 897 118 8

EXELTIS HEALTHCARE SL

drospirénone 4 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 927 4 0 : 28 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)

34009 301 927 5 7 : 28 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium) ; Boîte de 3

34009 550 698 2 9 : 28 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium) ; Boîte de 6

34009 550 698 3 6 : 28 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium) ; Boîte de 13

Décision du **21 novembre 2019**

Spécialité dénommée SOJOURN 100%, liquide pour inhalation par vapeur

Code Identifiant de Spécialité : 6 065 427 1

PIRAMAL CRITICAL CARE B.V.

sevorane 100 mL

pour 100 mL de liquide pour inhalation par vapeur

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 693 0 0 : 250 ml en flacon (en verre/brun) ; boite de 1

34009 550 693 1 7 : 250 ml en flacon (en verre/brun) ; boite de 6

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

Décision du **12 novembre 2019**

Spécialité dénommée THALIDOMIDE ACCORD 50 mg, gélule

Code Identifiant de Spécialité : 6 263 897 4

ACCORD HEALTHCARE France SAS

thalidomide 50 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 696 4 5 : 14 gélules en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium) ; boite de 2

34009 550 696 5 2 : 7 gélules en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium/unidose(s)) ;
boite de 4

Cette spécialité est un générique de **THALIDOMIDE CELGENE 50 mg, gélule**

Décision du **14 novembre 2019**

Spécialité dénommée TOLAK 40 mg/g, crème

Code Identifiant de Spécialité : 6 335 043 0

PIERRE FABRE DERMATOLOGIE

fluorouracile 40,0 mg

pour 1 g de crème

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 932 6 6 : 20 g en tube (aluminium verni) ; boîte de 1

34009 301 932 7 3 : 40 g en tube (aluminium verni) ; boîte de 1

Décision du **12 novembre 2019**

Spécialité dénommée VALGANCICLOVIR PHARMATHEN 450 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 662 929 6

PHARMATHEN SA

valganciclovir 450 mg

sous forme de chlorhydrate de valganciclovir 496,286 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 940 4 1 : 60 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

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

Décision du **27 novembre 2019**