

Autorisations de mise sur le marché Décisions accordées en Mai 2015

Spécialité dénommée : DICLAMINE 1 %, gel
Code Identifiant de Spécialité : 6 453 146 9

Laboratoires GENEVRIER SA

diclofénac sodique 1 g
sous forme de épolamine de diclofénac

pour 100 g de gel

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 152 5 4 : 50 g en tube (aluminium verni) ; boîte de 1
34009 300 152 6 1 : 60 g en tube (aluminium verni) ; boîte de 1
34009 300 152 7 8 : 100 g en tube (aluminium verni) ; boîte de 1
34009 300 152 8 5 : 100 g en flacon pressurisé (aluminium verni) ; boîte de 1

Décision du **12 mai 2015**

Spécialité dénommée : DOZURSO 250 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 273 641 1

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER

acide ursodésoxycholique 250 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 126 7 3 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 126 8 0 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 126 9 7 : 50 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 127 0 3 : 60 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Décision du **21 mai 2015**

Spécialité dénommée : DOZURSO 500 mg, comprimé pelliculé sécable
Code Identifiant de Spécialité : 6 128 977 2

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER

acide ursodésoxycholique 500 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 127 1 0 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 127 2 7 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 127 3 4 : 50 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 127 4 1 : 60 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Décision du **21 mai 2015**

Spécialité dénommée : DROPERIDOL PANPHARMA 0,5 mg/ml, solution injectable
Code Identifiant de Spécialité : 6 773 840 9

PANPHARMA

dropéridol..... 0,5 mg

pour 1 ml de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 038 8 5 : 2,5 ml en ampoule (en verre/brun) ; boîte de 1

34009 550 038 9 2 : 2,5 ml en ampoule (en verre/brun) ; boîte de 10

34009 550 039 0 8 : 2,5 ml en ampoule (en verre/brun) ; boîte de 50

Cette spécialité est un générique de **DROLEPTAN 1,25 mg/2,5 ml, solution injectable**

Décision du **06 mai 2015**

Spécialité dénommée : IBUPROFENE BANNER 400 mg, capsule molle
Code Identifiant de Spécialité : 6 497 351 2

BANNER PHARMACAPS EUROPE BV

ibuprofène..... 400 mg

pour une capsule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 166 9 5 : 4 capsules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

34009 300 167 0 1 : 10 capsules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

34009 300 167 1 8 : 12 capsules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

34009 300 167 2 5 : 15 capsules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **NUROFEN 400 mg, capsule molle**

Décision du **06 mai 2015**

Spécialité dénommée : LACIDIPINE RIVOPHARM 6 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 936 684 7

RIVOPHARM UK LIMITED

lacidipine 6 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 139 0 8 : 14 comprimés en plaquette (aluminium)

34009 300 139 1 5 : 28 comprimés en plaquette (aluminium)

Décision du **06 mai 2015**

Spécialité dénommée : LANSOPRAZOLE SALVAT 15 mg, comprimé orodispersible
Code Identifiant de Spécialité : 6 494 067 2

LABORATORIOS SALVAT SA

lansoprazole 15 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 275 193 4 5 : 14 comprimés en plaquette (aluminium)

34009 275 194 0 6 : 28 comprimés en plaquette (aluminium)

34009 275 195 7 4 : 56 comprimés en plaquette (aluminium)

34009 550 055 5 1 : 98 comprimés en plaquette (aluminium)

Décision du **21 mai 2015**

Spécialité dénommée : LANSOPRAZOLE SALVAT 30 mg, comprimé orodispersible
Code Identifiant de Spécialité : 6 318 651 1

LABORATORIOS SALVAT SA

lansoprazole 30 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 275 196 3 5 : 14 comprimés en plaquette (aluminium)

34009 275 198 6 4 : 28 comprimés en plaquette (aluminium)

34009 275 199 2 5 : 56 comprimés en plaquette (aluminium)

34009 550 055 6 8 : 98 comprimés en plaquette (aluminium)

Décision du **21 mai 2015**

Spécialité dénommée : MENJUGATE 10 microgrammes, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin conjugué méningococcique groupe C
Code Identifiant de Spécialité : 6 330 124 8

GSK VACCINES GmbH

neisseria meningitidis (oligoside de) (souche C11) groupe C conjugué à la protéine CRM-197 de
Corynebacterium diphtheriae 10
microgrammes
PROTEINE DIPHTERIQUE CRM 197 12,5 - 25
microgrammes

pour une dose de 0,5 ml

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 176 0 9 : 0,6 ml en seringue préremplie (en verre) ; boîte de 1
34009 300 176 1 6 : 0,6 ml en seringue préremplie (en verre) ; boîte de 5
34009 300 176 2 3 : 0,6 ml en seringue préremplie (en verre) ; boîte de 10

Décision du **29 mai 2015**

Spécialité dénommée MENJUGATE 10 microgrammes, suspension injectable. Vaccin conjugué méningococcique groupe C
Code Identifiant de Spécialité : 6 024 516 4

GSK VACCINES GmbH

neisseria meningitidis (oligoside de) (souche C11) groupe C conjugué à la protéine CRM-197 de
Corynebacterium diphtheriae 10
microgrammes
PROTEINE DIPHTERIQUE CRM 197 12,5 - 25
microgrammes

pour une dose de 0,5 ml

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 168 3 1 : 0,6 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1
34009 300 168 5 5 : 0,6 ml en flacon (en verre) ; boîte de 5
34009 300 168 6 2 : 0,6 ml en flacon (en verre) ; boîte de 10

Décision du **29 mai 2015**

Spécialité dénommée : MONTELUKAST ARROW 4 mg, granulés en sachet-dose
Code Identifiant de Spécialité : 6 133 627 5

ARROW GENERIQUES

montelukast 4 mg
sous forme de montelukast sodique

pour un sachet-dose de granulés

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 278 363 8 1 : granulés en sachet-dose (polyéthylène/aluminium/polyester) ; boîte de 7
34009 278 364 4 2 : granulés en sachet-dose (polyéthylène/aluminium/polyester) ; boîte de 20
34009 278 365 0 3 : granulés en sachet-dose (polyéthylène/aluminium/polyester) ; boîte de 28
34009 278 366 7 1 : granulés en sachet-dose (polyéthylène/aluminium/polyester) ; boîte de 30

Cette spécialité est un générique de **SINGULAIR 4 mg, granulés**

Décision du **06 mai 2015**

Spécialité dénommée : MONTELUKAST SANDOZ 4 mg, granulés en sachet-dose
Code Identifiant de Spécialité : 6 240 524 0

SANDOZ

montelukast 4 mg
sous forme de montelukast sodique

pour un sachet-dose de granulés

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 278 359 0 2 : granulés en sachet-dose (polyéthylène/aluminium/polyester) ; boîte de 7
34009 278 360 9 1 : granulés en sachet-dose (polyéthylène/aluminium/polyester) ; boîte de 20
34009 278 361 5 2 : granulés en sachet-dose (polyéthylène/aluminium/polyester) ; boîte de 28
34009 278 362 1 3 : granulés en sachet-dose (polyéthylène/aluminium/polyester) ; boîte de 30

Cette spécialité est un générique de **SINGULAIR 4 mg, granulés**

Décision du **06 mai 2015**

Spécialité dénommée : VALGANCICLOVIR MYLAN 450 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 971 958 5

MYLAN SAS

valganciclovir 450 mg
sous forme de chlorhydrate de valganciclovir

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 087 2 0 : 60 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant)

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

Décision du **28 mai 2015**