

## Autorisations de mise sur le marché Décisions accordées en Mai 2016

**Spécialité dénommée ANDROGEL 16,2 mg/g, gel**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 809 723 7**

BESINS HEALTHCARE

testostérone ..... 16,2 mg

pour 1 gramme de gel

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 537 0 6 : gel en récipient multidose (polypropylène) avec poche interne (polyéthylène basse densité (PEBD)) ; boîte de 1

34009 300 537 1 3 : gel en récipient multidose (polypropylène) avec poche interne (polyéthylène basse densité (PEBD)) ; boîte de 2

34009 550 190 1 5 : gel en récipient multidose (polypropylène) avec poche interne (polyéthylène basse densité (PEBD)) ; boîte de 3

34009 550 190 2 2 : gel en récipient multidose (polypropylène) avec poche interne (polyéthylène basse densité (PEBD)) ; boîte de 6

Décision du **09 mai 2016**

**Spécialité dénommée DOLIPRANEORODOZ 500 mg, poudre orale en sachet**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 469 150 2**

SANOFI AVENTIS FRANCE

paracétamol ..... 500 mg

pour un sachet

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 125 5 0 : poudre en sachet (papier/polyéthylène/aluminium) ; boîte de 2

34009 300 125 6 7 : poudre en sachet (papier/polyéthylène/aluminium) ; boîte de 4

34009 300 125 7 4 : poudre en sachet (papier/polyéthylène/aluminium) ; boîte de 6

34009 300 125 8 1 : poudre en sachet (papier/polyéthylène/aluminium) ; boîte de 8

34009 300 125 9 8 : poudre en sachet (papier/polyéthylène/aluminium) ; boîte de 10

34009 300 126 0 4 : poudre en sachet (papier/polyéthylène/aluminium) ; boîte de 12

34009 300 126 1 1 : poudre en sachet (papier/polyéthylène/aluminium) ; boîte de 16

Décision du **02 mai 2016**

**Spécialité dénommée DULOXETINE TEVA 30 mg, gélule gastro-résistante**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 166 305 6**

TEVA SANTE

duloxétine ..... 30 mg  
sous forme de chlorhydrate de duloxétine

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 344 3 9 : 28 gélules en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium)  
34009 300 344 5 3 : 30 gélules en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium)  
34009 300 344 4 6 : 28 gélules en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVDC/PVC-Aluminium)  
34009 300 344 6 0 : 30 gélules en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVDC/PVC-Aluminium)

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

Décision du **18 mai 2016**

**Spécialité dénommée DULOXETINE TEVA 60 mg, gélule gastro-résistante**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 038 513 4**

TEVA SANTE

duloxétine ..... 60 mg  
sous forme de chlorhydrate de duloxétine

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 344 8 4 : 28 gélules en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium)  
34009 300 345 0 7 : 30 gélules en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium)  
34009 300 344 9 1 : 28 gélules en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVDC/PVC-Aluminium)  
34009 300 345 1 4 : 30 gélules en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVDC/PVC-Aluminium)

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

Décision du **18 mai 2016**

**Spécialité dénommée ESOMEPRAZOLE BLUEFISH 20 mg, comprimé gastro-résistant**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 777 851 0**

Bluefish Pharmaceuticals AB

ésoméprazole ..... 20,000 mg  
sous forme de ésoméprazole magnésique dihydraté

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 539 5 9 : 7 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 300 539 6 6 : 14 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 300 539 7 3 : 28 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 300 539 8 0 : 56 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 550 191 4 5 : 100 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 550 191 2 1 : 105 comprimés en plaquette (aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**INEXIUM 20 mg, comprimé gastro-résistant**

Décision du **25 mai 2016**

**Spécialité dénommée ESOMEPRAZOLE BLUEFISH 40 mg, comprimé gastro-résistant**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 336 334 2**

Bluefish Pharmaceuticals AB

ésoméprazole ..... 40,000 mg  
sous forme de ésoméprazole magnésique dihydraté

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 540 2 4 : 14 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 300 540 3 1 : 28 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 550 191 5 2 : 56 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 550 191 6 9 : 100 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 550 191 7 6 : 105 comprimés en plaquette (aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**INEXIUM 40 mg, comprimé gastro-résistant**

Décision du **25 mai 2016**

**Spécialité dénommée FLUROCHOLINE (18F) SYNEKTIK 1 GBq/mL, solution injectable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 343 004 7**

SYNEKTIK SA

chlorure de fluorocholine [18F] ..... 1 GBq à la date  
et à l'heure de calibration

pour 1 ml de solution injectable

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 172 7 1 : 15 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

34009 550 172 8 8 : 25 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

Décision du **20 mai 2016**

**Spécialité dénommée LIERRE BOEHRINGER INGELHEIM, sirop**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 277 839 2**

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH

extrait sec de feuille de lierre grimpant ..... 8,25 mg

pour 1 ml de sirop

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 576 2 9 : 100 ml en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1

Décision du **18 mai 2016**

**Spécialité dénommée MEMANTINE TEVA 5 mg/pression, solution buvable**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 777 197 1**

TEVA SANTE

mémantine base ..... 4,16 mg

sous forme de chlorhydrate de mémantine ..... 5 mg

pour une pression

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 275 887 6 1 : 50 ml en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1

34009 275 888 2 2 : 100 ml en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1

34009 585 672 8 5 : 50 ml en flacon (en verre/brun) ; boîte de 10

Cette spécialité est un générique d'**EBIXA 5 mg/pression, solution buvable**

Décision du **18 mai 2016**

**Spécialité dénommée NUMETAH G13% E PREMATURES, émulsion pour perfusion**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 649 011 7**

BAXTER SAS

alanine .....	0,75 g
arginine .....	0,78 g
acide aspartique .....	0,56 g
cystéine.....	0,18 g
acide glutamique.....	0,93 g
glycine.....	0,37 g
histidine.....	0,35 g
isoleucine.....	0,62 g
leucine.....	0,93 g
lysine.....	1,03 g
sous forme de lysine monohydratée.....	1,15 g
méthionine .....	0,22 g
ornithine .....	0,23 g
sous forme de chlorhydrate d'ornithine .....	0,30 g
phénylalanine.....	0,39 g
proline .....	0,28 g
sérine .....	0,37 g
taurine .....	0,06 g
thréonine.....	0,35 g
tryptophane L.....	0,19 g
tyrosine .....	0,07 g
valine.....	0,71 g
acétate de potassium.....	0,61 g
chlorure de calcium dihydraté.....	0,55 g
acétate de magnésium tétrahydraté .....	0,10 g
glycérophosphate de sodium hydraté.....	0,98 g

pour 160 ml de solution d'acides aminés

glucose anhydre .....	40 g
sous forme de glucose monohydraté .....	44 g

pour 80 ml de solution de glucose

huile d'olive raffinée (environ 80 %) +  
huile de soja raffinée (environ 20 %)

pour 60 ml de l'Émulsion lipidique

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :  
34009 300 608 5 8 : Poches de 300 ml : 10 unités par carton  
34009 300 608 6 5 : 1 poche de 300 ml

Décision du **24 mai 2016**

**Spécialité dénommée PANZYGA 100 mg/mL, solution pour perfusion**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 061 668 7**

OCTAPHARMA France

immunoglobuline humaine normale (plasmatique) ..... 100 mg

pour 1 ml de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 214 9 0 : 10 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

34009 550 215 0 6 : 25 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

34009 550 215 1 3 : 50 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

34009 550 215 2 0 : 60 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

34009 550 215 3 7 : 100 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

34009 550 215 4 4 : 100 ml en flacon (en verre) ; boîte de 3

34009 550 215 5 1 : 200 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

34009 550 215 6 8 : 200 ml en flacon (en verre) ; boîte de 3

34009 550 215 7 5 : 300 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

Décision du **11 mai 2016**

**Spécialité dénommée PASSIFLORA INCARNATA TEINTURE MERE BOIRON, liquide oral**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 934 148 4**

BOIRON

passiflora incarnata pour préparations homéopathiques ..... 60 ml

pour un flacon de 60 ml

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 555 7 1 : 60 ml en flacon ; boîte de 1

Décision du **27 mai 2016**

**Spécialité dénommée ROSUVASTATINE ACCORD 10 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 941 488 6**

ACCORD HEALTHCARE France SAS

rosuvastatine ..... 10 mg  
sous forme de rosuvastatine calcique

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 537 9 9 : 7 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 300 538 0 5 : 28 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 300 538 1 2 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 300 538 2 9 : 60 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 300 538 3 6 : 84 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 300 538 4 3 : 90 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 550 190 5 3 : 98 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 550 190 6 0 : 100 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 300 538 5 0 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))  
34009 550 190 8 4 : 500 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))

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

Décision du **25 mai 2016**

**Spécialité dénommée ROSUVASTATINE ACCORD 20 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 774 136 2**

ACCORD HEALTHCARE France SAS

rosuvastatine ..... 20 mg  
sous forme de rosuvastatine calcique

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 538 7 4 : 7 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 300 538 8 1 : 28 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 300 538 9 8 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 300 539 0 4 : 60 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 300 539 1 1 : 84 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 300 539 3 5 : 90 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 550 190 9 1 : 98 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 550 191 0 7 : 100 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 300 539 4 2 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))  
34009 550 191 1 4 : 500 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))

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

Décision du **25 mai 2016**

**Spécialité dénommée ROSUVASTATINE ACCORD 5 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 938 193 8**

ACCORD HEALTHCARE France SAS

rosuvastatine ..... 5 mg  
sous forme de rosuvastatine calcique

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 537 2 0 : 7 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 300 537 3 7 : 28 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 300 537 4 4 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 300 537 5 1 : 60 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 300 537 6 8 : 84 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 300 537 7 5 : 90 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 550 190 3 9 : 98 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 300 537 8 2 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))  
34009 550 190 4 6 : 500 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))

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

Décision du **25 mai 2016**

**Spécialité dénommée ROSUVASTATINE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 178 562 6**

TEVA SANTE

rosuvastatine ..... 10 mg  
sous forme de rosuvastatine calcique

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 522 5 9 : 30 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 522 6 6 : 1 comprimé en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium) ; boîte de 30  
34009 300 523 3 4 : 90 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 524 3 3 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 524 4 0 : 1 comprimé en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) ; boîte de 30  
34009 300 525 3 2 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **25 mai 2016**



**Spécialité dénommée ROSUVASTATINE TEVA 20 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 596 968 0**

TEVA SANTE

rosuvastatine ..... 20 mg  
sous forme de rosuvastatine calcique

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 526 5 5 : 30 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 526 6 2 : 1 comprimé en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium) ; boîte de 30  
34009 300 527 5 4 : 90 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 528 5 3 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 528 6 0 : 1 comprimé en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) ; boîte de 30  
34009 300 529 3 8 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **25 mai 2016**

**Spécialité dénommée ROSUVASTATINE TEVA 5 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 760 763 0**

TEVA SANTE

rosuvastatine ..... 5 mg  
sous forme de rosuvastatine calcique

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 518 7 0 : 30 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 518 8 7 : 1 comprimé en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium) ; boîte de 30  
34009 300 519 6 2 : 90 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 520 5 1 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 520 6 8 : 1 comprimé en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) ; boîte de 30  
34009 300 521 3 6 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **25 mai 2016**

**Spécialité dénommée ROSUVASTATINE TEVA SANTE 10 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 935 096 0**

TEVA SANTE

rosuvastatine ..... 10 mg  
sous forme de rosuvastatine calcique

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 131 6 8 : 30 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 131 7 5 : 1 comprimé en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium) ; boîte de 30  
34009 300 132 1 2 : 90 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 130 9 0 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 131 0 6 : 1 comprimé en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) ; boîte de 30  
34009 300 131 5 1 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **25 mai 2016**

**Spécialité dénommée ROSUVASTATINE TEVA SANTE 20 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 753 175 9**

TEVA SANTE

rosuvastatine ..... 20 mg  
sous forme de rosuvastatine calcique

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 132 2 9 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 132 3 6 : 1 comprimé en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) ; boîte de 30  
34009 300 132 4 3 : 50 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 132 5 0 : 1 comprimé en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) ; boîte de 50  
34009 300 132 6 7 : 60 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 132 7 4 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 132 8 1 : 30 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 132 9 8 : 1 comprimé en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium) ; boîte de 30  
34009 300 133 1 1 : 50 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 133 0 4 : 1 comprimé en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium) ; boîte de 50  
34009 300 133 2 8 : 60 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 133 3 5 : 90 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **25 mai 2016**

**Spécialité dénommée ROSUVASTATINE TEVA SANTE 5 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 314 999 3**

TEVA SANTE

rosuvastatine ..... 5 mg  
sous forme de rosuvastatine calcique

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 129 5 6 : 30 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 129 6 3 : 1 comprimé en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium) ; boîte de 30  
34009 300 130 1 4 : 90 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 130 2 1 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 130 3 8 : 1 comprimé en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) ; boîte de 30  
34009 300 130 8 3 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **25 mai 2016**

**Spécialité dénommée ROSUVASTATINE ZENTIVA 10 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 591 816 6**

SANOFI AVENTIS FRANCE

rosuvastatine ..... 10 mg  
sous forme de rosuvastatine calcique ..... 10,4 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 225 5 9 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)  
34009 300 225 6 6 : 90 comprimés en plaquette (aluminium)

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

Décision du **25 mai 2016**

**Spécialité dénommée ROSUVASTATINE ZENTIVA 20 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 471 129 6**

SANOFI AVENTIS FRANCE

rosuvastatine ..... 20 mg  
sous forme de rosuvastatine calcique ..... 20,8 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 225 7 3 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)

34009 300 225 9 7 : 90 comprimés en plaquette (aluminium)

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

Décision du **25 mai 2016**

**Spécialité dénommée ROSUVASTATINE ZENTIVA 5 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 320 157 5**

SANOFI AVENTIS FRANCE

rosuvastatine ..... 5 mg  
sous forme de rosuvastatine calcique ..... 5,2 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 225 3 5 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)

34009 300 225 4 2 : 90 comprimés en plaquette (aluminium)

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

Décision du **25 mai 2016**

**Spécialité dénommée SYMBICORT RAPIHALER 200/6 microgrammes par dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 605 794 5**

ASTRAZENECA

budésonide ..... 160  
microgrammes  
fumarate de formotérol dihydraté ..... 4,5  
microgrammes

pour une dose délivrée

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 598 7 6 : 120 doses en flacon pressurisé (aluminium) ; boîte de 1

Décision du **31 mai 2016**

**Spécialité dénommée TELMISARTAN APS ALSTER PHARMA SERVICE 20 mg, comprimé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 846 743 0**

APS ALSTER PHARMA SERVICE GMBH

telmisartan ..... 20 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 592 4 1 : 7 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 592 5 8 : 14 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 592 6 5 : 28 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 592 7 2 : 30 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 592 8 9 : 56 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 593 0 2 : 84 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 593 1 9 : 90 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 550 213 8 4 : 98 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 550 213 9 1 : 1 comprimé en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium) ; boîte de 28

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

Décision du **25 mai 2016**

**Spécialité dénommée TELMISARTAN APS ALSTER PHARMA SERVICE 40 mg, comprimé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 614 485 9**

APS ALSTER PHARMA SERVICE GMBH

telmisartan ..... 40 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 593 2 6 : 7 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 593 3 3 : 14 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 593 4 0 : 28 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 593 5 7 : 30 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 593 6 4 : 56 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 593 9 5 : 84 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 594 0 1 : 90 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 550 214 0 7 : 98 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 550 214 1 4 : 1 comprimé en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium) ; boîte de 28

Cette spécialité est un générique de **MICARDIS 40 mg, comprimé**

Décision du **25 mai 2016**

**Spécialité dénommée TELMISARTAN APS ALSTER PHARMA SERVICE 80 mg, comprimé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 621 844 8**

APS ALSTER PHARMA SERVICE GMBH

telmisartan ..... 80 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 594 1 8 : 7 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 594 2 5 : 14 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 594 4 9 : 28 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 594 5 6 : 30 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 594 6 3 : 56 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 594 8 7 : 84 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 594 9 4 : 90 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 550 214 2 1 : 98 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 550 214 4 5 : 1 comprimé en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium) ; boîte de 28

Cette spécialité est un générique de **MICARDIS 80 mg, comprimé**

Décision du **25 mai 2016**

**Spécialité dénommée VENLAFAXINE DEXTREG LP 150 mg, comprimé à libération prolongée**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 230 819 3**

DEXTREG

venlafaxine ..... 150 mg  
sous forme de chlorhydrate de venlafaxine ..... 169,72 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 449 2 6 : 20 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)  
34009 300 449 4 0 : 28 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)  
34009 300 449 5 7 : 30 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)  
34009 300 449 6 4 : 60 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)  
34009 300 449 7 1 : 20 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))  
34009 300 449 8 8 : 28 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))  
34009 300 449 9 5 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))  
34009 300 450 0 8 : 60 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))

Décision du **18 mai 2016**

**Spécialité dénommée VENLAFAXINE DEXTREG LP 225 mg, comprimé à libération prolongée**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 459 963 0**

DEXTREG

venlafaxine.....225 mg  
sous forme de chlorhydrate de venlafaxine.....254,58 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 450 2 2 : 20 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)  
34009 300 450 3 9 : 28 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)  
34009 300 450 4 6 : 30 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)  
34009 300 450 5 3 : 60 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)  
34009 300 450 6 0 : 20 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))  
34009 300 450 7 7 : 28 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))  
34009 300 450 8 4 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))  
34009 300 450 9 1 : 60 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))

Décision du **18 mai 2016**

**Spécialité dénommée VENLAFAXINE DEXTREG LP 37,5 mg, comprimé à libération prolongée**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 995 626 0**

DEXTREG

venlafaxine.....37,50 mg  
sous forme de chlorhydrate de venlafaxine.....42,43 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 447 5 9 : 20 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)  
34009 300 447 6 6 : 28 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)  
34009 300 447 7 3 : 30 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)  
34009 300 447 8 0 : 60 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)  
34009 300 447 9 7 : 20 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))  
34009 300 448 0 3 : 28 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))  
34009 300 448 1 0 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))  
34009 300 448 2 7 : 60 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))

Décision du **18 mai 2016**

**Spécialité dénommée VENLAFAXINE DEXTREG LP 75 mg, comprimé à libération prolongée**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 842 887 2**

DEXTREG

venlafaxine.....75 mg  
sous forme de chlorhydrate de venlafaxine.....84,86 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 448 3 4 : 20 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)  
34009 300 448 4 1 : 28 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)  
34009 300 448 5 8 : 30 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)  
34009 300 448 6 5 : 60 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)  
34009 300 448 8 9 : 20 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))  
34009 300 448 9 6 : 28 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))  
34009 300 449 0 2 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))  
34009 300 449 1 9 : 60 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))

Décision du **18 mai 2016**