

Autorisations de mise sur le marché Décisions accordées en Juin 2016

Spécialité dénommée CORTIMENT 9 mg, comprimé à libération prolongée
Code Identifiant de Spécialité : 6 438 047 6

FERRING SAS

budésonide 9 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 557 1 7 : 10 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC)
34009 300 557 2 4 : 20 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC)
34009 300 557 3 1 : 30 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC)
34009 550 198 3 1 : 50 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC)
34009 550 198 4 8 : 60 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC)
34009 550 198 5 5 : 80 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC)

Décision du **23 juin 2016**

Spécialité dénommée DOCETAXEL AQVIDA 20 mg/ml, solution à diluer pour solution injectable/pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 476 736 6

AQVIDA GMBH

docétaxel 20 mg

pour 1 ml de solution à diluer

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 279 531 1 8 : 1 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1
34009 279 532 8 6 : 4 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1
34009 279 534 0 8 : 7 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1
34009 279 538 6 6 : 8 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **TAXOTERE 20 mg/1 ml, solution à diluer pour perfusion**

Décision du **24 juin 2016**

Spécialité dénommée IMATINIB RANBAXY 100 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 089 084 1

RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES

imatinib..... 100 mg

sous forme de mésilate d'imatinib

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 219 4 1 : 60 comprimés en plaquette formée à froid (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 300 219 5 8 : 120 comprimés en plaquette formée à froid (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 300 219 6 5 : 60 comprimés en plaquette formée à froid (polyamide/aluminium/polyéthylène/déshydratant/polyéthylène haute densité (PEHD))

34009 300 219 7 2 : 120 comprimés en plaquette formée à froid (polyamide/aluminium/polyéthylène/déshydratant/polyéthylène haute densité (PEHD))

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

Décision du **20 juin 2016**

Spécialité dénommée IMATINIB RANBAXY 400 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 028 813 7

RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES

imatinib..... 400 mg

sous forme de mésilate d'imatinib

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 219 9 6 : 30 comprimés en plaquette formée à froid (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 300 220 0 9 : 90 comprimés en plaquette formée à froid (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 300 220 1 6 : 30 comprimés en plaquette formée à froid (polyamide/aluminium/polyéthylène/déshydratant/polyéthylène haute densité (PEHD))

34009 300 220 2 3 : 90 comprimés en plaquette formée à froid (polyamide/aluminium/polyéthylène/déshydratant/polyéthylène haute densité (PEHD))

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

Décision du **20 juin 2016**

Spécialité dénommée LIERRE LABIMA, sirop

Code Identifiant de Spécialité : 6 861 974 2

LABIMA

extrait sec de feuille de lierre grimpant..... 5,4 mg

pour 1 ml de sirop

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 608 3 4 : 200 ml en flacon (en verre/jaune(brun)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

Décision du **20 juin 2016**

Spécialité dénommée LINEZOLIDE ARROW 600 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 172 257 2

ARROW GENERIQUES

linézolide 600 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 612 7 5 : 10 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 612 8 2 : 30 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 612 9 9 : 50 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 550 224 0 4 : 100 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 613 0 5 : 10 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 300 613 1 2 : 30 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 300 613 2 9 : 50 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 550 224 1 1 : 100 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 300 613 3 6 : 10 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))
34009 300 613 4 3 : 20 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))
34009 300 613 5 0 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))
34009 300 613 6 7 : 50 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))
34009 550 224 2 8 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))

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

Décision du **24 juin 2016**

Spécialité dénommée PARACETAMOL FARMALID 500 mg, granulés orodispersibles
Code Identifiant de Spécialité : 6 779 047 3

FARMALIDER

paracétamol 500 mg

pour un sachet

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 548 0 2 : granulés en sachet (polyéthylène/aluminium/papier) ; boîte de 1
34009 300 548 2 6 : granulés en sachet (polyéthylène/aluminium/papier) ; boîte de 2
34009 300 548 3 3 : granulés en sachet (polyéthylène/aluminium/papier) ; boîte de 3
34009 300 548 4 0 : granulés en sachet (polyéthylène/aluminium/papier) ; boîte de 4
34009 300 548 5 7 : granulés en sachet (polyéthylène/aluminium/papier) ; boîte de 5
34009 300 548 6 4 : granulés en sachet (polyéthylène/aluminium/papier) ; boîte de 6
34009 300 548 7 1 : granulés en sachet (polyéthylène/aluminium/papier) ; boîte de 7
34009 300 548 8 8 : granulés en sachet (polyéthylène/aluminium/papier) ; boîte de 8
34009 300 548 9 5 : granulés en sachet (polyéthylène/aluminium/papier) ; boîte de 9
34009 300 549 0 1 : granulés en sachet (polyéthylène/aluminium/papier) ; boîte de 10
34009 300 549 1 8 : granulés en sachet (polyéthylène/aluminium/papier) ; boîte de 11
34009 300 549 2 5 : granulés en sachet (polyéthylène/aluminium/papier) ; boîte de 12
34009 300 549 3 2 : granulés en sachet (polyéthylène/aluminium/papier) ; boîte de 13
34009 300 549 4 9 : granulés en sachet (polyéthylène/aluminium/papier) ; boîte de 14
34009 300 549 5 6 : granulés en sachet (polyéthylène/aluminium/papier) ; boîte de 15
34009 300 549 6 3 : granulés en sachet (polyéthylène/aluminium/papier) ; boîte de 16

Décision du **27 juin 2016**

Spécialité dénommée PENTHROX 3 mL, liquide pour inhalation par vapeur
Code Identifiant de Spécialité : 6 060 750 3

MEDICAL DEVELOPMENTS UK LTD

méthoxyflurane 99,9 % m/m

pour 3 ml

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 608 7 2 : 3 ml en flacon ; boîte de 10

34009 300 608 8 9 : 3 ml en flacon ; boîte de 1

34009 300 608 9 6 : 3 ml en flacon ; boîte de 10

Décision du **15 juin 2016**

Spécialité dénommée QVIDADOTAX 20 mg/ml, solution à diluer pour solution injectable/pour perfusion

Code Identifiant de Spécialité : 6 092 027 7

AQVIDA GMBH

docétaxel 20 mg

pour 1 ml de solution à diluer

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 279 548 1 8 : 1 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

34009 279 549 8 6 : 4 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

34009 279 550 6 8 : 7 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

34009 279 551 2 9 : 8 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **TAXOTERE 20 mg/1 ml, solution à diluer pour perfusion**

Décision du **24 juin 2016**

Spécialité dénommée ROSUVASTATINE UNIVERSAL FARMA 10 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 467 590 0

UNIVERSAL FARMA SL

rosuvastatine 10 mg
sous forme de rosuvastatine calcique

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 541 9 2 : 7 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 542 0 8 : 14 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 542 1 5 : 15 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 542 2 2 : 20 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 542 4 6 : 28 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 542 5 3 : 30 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 542 6 0 : 42 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 542 7 7 : 50 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 542 8 4 : 56 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 542 9 1 : 60 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 543 0 7 : 84 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 543 1 4 : 90 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 543 2 1 : 98 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 543 3 8 : 100 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **01 juin 2016**

Spécialité dénommée ROSUVASTATINE UNIVERSAL FARMA 20 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 514 803 2

UNIVERSAL FARMA SL

rosuvastatine 20 mg
sous forme de rosuvastatine calcique

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 543 4 5 : 7 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 543 5 2 : 14 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 543 6 9 : 15 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 543 7 6 : 20 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 543 8 3 : 28 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 543 9 0 : 30 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 544 0 6 : 42 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 544 1 3 : 50 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 544 2 0 : 56 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 544 3 7 : 60 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 544 4 4 : 84 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 544 5 1 : 90 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 544 7 5 : 98 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 544 8 2 : 100 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **01 juin 2016**

Spécialité dénommée ROSUVASTATINE UNIVERSAL FARMA 5 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 031 418 3

UNIVERSAL FARMA SL

rosuvastatine 5 mg
sous forme de rosuvastatine calcique

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 540 4 8 : 7 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 540 5 5 : 14 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 540 6 2 : 15 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 540 7 9 : 20 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 540 8 6 : 28 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 540 9 3 : 30 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 541 0 9 : 42 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 541 1 6 : 50 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 541 2 3 : 56 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 541 3 0 : 60 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 541 4 7 : 84 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 541 5 4 : 90 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 541 6 1 : 98 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 541 8 5 : 100 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **01 juin 2016**

Spécialité dénommée TARDYFERON 20 mg/mL ENFANTS ET ADULTES, solution buvable
Code Identifiant de Spécialité : 6 637 118 0

Pierre FABRE MEDICAMENT

fer 20 mg
sous forme de sulfate ferreux heptahydraté 99,56 mg

pour 1 ml de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 576 4 3 : 90 ml en flacon (en verre/jaune(brun)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

Décision du **20 juin 2016**

Spécialité dénommée TARDYFERON 20 mg/mL NOURRISSONS, solution buvable

Code Identifiant de Spécialité : 6 702 277 6

Pierre FABRE MEDICAMENT

fer..... 20 mg
sous forme de sulfate ferreux heptahydraté..... 99,56 mg

pour 1 ml de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 576 3 6 : 45 ml en flacon (en verre/jaune(brun)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

Décision du **20 juin 2016**

Spécialité dénommée VALGANCICLOVIR CRISTERS 450 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 681 804 4

CRISTERS

valganciclovir 450 mg
sous forme de chlorhydrate de valganciclovir 496,30 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 432 4 0 : 60 comprimés en plaquette (aluminium/PVC-Aluminium/polyamide)

34009 300 432 5 7 : 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 **20 juin 2016**

Spécialité dénommée VALGANCICLOVIR SANDOZ 450 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 942 393 5

SANDOZ

valganciclovir 450 mg
sous forme de chlorhydrate de valganciclovir 496,30 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 086 7 6 : 10 comprimés en plaquette (aluminium/PVC-Aluminium/polyamide)

34009 300 086 9 0 : 30 comprimés en plaquette (aluminium/PVC-Aluminium/polyamide)

34009 300 087 0 6 : 60 comprimés en plaquette (aluminium/PVC-Aluminium/polyamide)

34009 550 036 9 4 : 90 comprimés en plaquette (aluminium/PVC-Aluminium/polyamide)

34009 550 037 0 0 : 120 comprimés en plaquette (aluminium/PVC-Aluminium/polyamide)

34009 300 087 1 3 : 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 **20 juin 2016**

Spécialité dénommée XEOMIN 200 UNITES, poudre pour solution injectable
Code Identifiant de Spécialité : 6 908 689 1

MERZ PHARMACEUTICALS GmbH

toxine botulinique type A200 unités

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 221 5 2 : 200 unités en flacon (en verre) ; boîte de 1

34009 550 221 6 9 : 200 unités en flacon (en verre) ; boîte de 2

34009 550 221 7 6 : 200 unités en flacon (en verre) ; boîte de 3

34009 550 221 8 3 : 200 unités en flacon (en verre) ; boîte de 4

34009 550 221 9 0 : 200 unités en flacon (en verre) ; boîte de 6

Décision du **22 juin 2016**