

Autorisations de mise sur le marché Décisions accordées en Novembre 2016

Spécialité dénommée BACLOFENE MALLINCKRODT 0,05 mg/mL, solution injectable ou pour perfusion en seringue préremplie

Code Identifiant de Spécialité : 6 218 662 2

MALLINCKRODT FRANCE

baclofène 0,05 mg

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 143 4 8 : 1 ml en seringue préremplie (en verre) ; boîte de 1

Décision du **03 novembre 2016**

Spécialité dénommée BACLOFENE MALLINCKRODT 0,5 mg/mL, solution injectable ou pour perfusion en seringue préremplie

Code Identifiant de Spécialité : 6 856 587 8

MALLINCKRODT FRANCE

baclofène 0,5 mg

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 143 5 5 : 20 ml en seringue préremplie (en verre) ; boîte de 1

Décision du **03 novembre 2016**

Spécialité dénommée BACLOFENE MALLINCKRODT 1 mg/mL, solution injectable ou pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 284 000 4

MALLINCKRODT FRANCE

baclofène 1 mg

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 143 8 6 : 20 ml en seringue préremplie (en verre) ; boîte de 1

Décision du **03 novembre 2016**

Spécialité dénommée BACLOFENE MALLINCKRODT 1 mg/mL, solution injectable ou pour perfusion en seringue préremplie

Code Identifiant de Spécialité : 6 769 929 0

MALLINCKRODT FRANCE

baclofène 1 mg

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 143 6 2 : 20 ml en seringue préremplie (en verre) ; boîte de 1

Décision du **03 novembre 2016**

Spécialité dénommée BACLOFENE MALLINCKRODT 2 mg/mL, solution injectable ou pour perfusion en seringue préremplie

Code Identifiant de Spécialité : 6 285 731 3

MALLINCKRODT FRANCE

baclofène 2 mg

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 143 7 9 : 20 ml en seringue préremplie (en verre) ; boîte de 1

Décision du **03 novembre 2016**

Spécialité dénommée BELIVAIR EXPECTORANT LIERRE, sirop
Code Identifiant de Spécialité : 6 168 764 8

THERABEL LUCIEN PHARMA

extrait sec de feuille de lierre grim pant..... 8,25 mg

pour 1 ml de sirop

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 749 4 7 : 100 ml en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1

Décision du **14 novembre 2016**

Spécialité dénommée BETADINE ALCOOLIQUE 200 mg, compresse imprégnée
Code Identifiant de Spécialité : 6 610 599 1

MEDA PHARMA

povidone iodée 200 mg

éthanol à 96 pour cent 2,88 ml

pour une compresse imprégnée

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 259 9 4 : 1 compresse en sachet (acrylonitrile/aluminium/papier)

34009 300 260 0 7 : 6 compresses en sachet (acrylonitrile/aluminium/papier)

34009 300 260 1 4 : 50 compresses en sachet (acrylonitrile/aluminium/papier)

Décision du **25 novembre 2016**

Spécialité dénommée CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE GENODEX 0,25 g/ 0,025 g/ 4 ml pour 100 ml, solution pour application locale
Code Identifiant de Spécialité : 6 454 712 8

SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT

digluconate de chlorhexidine 0,250 g

chlorure de benzalkonium..... 0,025 g

alcool benzylique 4 ml

pour 100 ml

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 162 4 4 : 250 ml en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **BISEPTINE, solution pour application locale**

Décision du **18 novembre 2016**

Spécialité dénommée CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE SG-PHARM 0,25 g/0,025 g/ 4 ml pour 100 ml, solution pour application locale
Code Identifiant de Spécialité : 6 324 899 1

SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT

digluconate de chlorhexidine 0,250 g
chlorure de benzalkonium..... 0,025 g
alcool benzylique 4 ml

pour 100 ml

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :
34009 300 162 5 1 : 250 ml en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **BISEPTINE, solution pour application locale**

Décision du **18 novembre 2016**

Spécialité dénommée CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE SUBSTIPHARM 0,25 g/ 0,025 g/ 4 ml pour 100 ml, solution pour application locale
Code Identifiant de Spécialité : 6 372 277 0

SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT

digluconate de chlorhexidine 0,250 g
chlorure de benzalkonium..... 0,025 g
alcool benzylique 4 ml

pour 100 ml

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :
34009 300 162 3 7 : 250 ml en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **BISEPTINE, solution pour application locale**

Décision du **18 novembre 2016**

Spécialité dénommée ENSTILAR 50 microgrammes/0,5mg/g, mousse cutanée
Code Identifiant de Spécialité : 6 734 785 5

LEO PHARMA A/S

calcipotriol 50
microgrammes
sous forme de calcipotriol monohydraté
bétaméthasone 0,5 mg
sous forme de dipropionate de bétaméthasone

pour 1 g de mousse

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :
34009 300 749 8 5 : 60 g en flacon pressurisé (aluminium) ; boîte de 1
34009 300 749 9 2 : 60 g en flacon pressurisé (aluminium) ; boîte de 2

Décision du **21 novembre 2016**

Spécialité dénommée ESCITALOPRAM MYLAN 10 mg, comprimé pelliculé sécable
Code Identifiant de Spécialité : 6 006 800 2

MYLAN SAS

escitalopram 10 mg
sous forme d'oxalate d'escitalopram 12,78 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 748 3 1 : 28 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 748 4 8 : 1 comprimé en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) ; boîte de 28
34009 300 748 5 5 : 98 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **22 novembre 2016**

Spécialité dénommée ESCITALOPRAM MYLAN 15 mg, comprimé pelliculé sécable
Code Identifiant de Spécialité : 6 330 765 3

MYLAN SAS

escitalopram 15 mg
sous forme d'oxalate d'escitalopram 19,17 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 748 6 2 : 28 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 748 7 9 : 1 comprimé en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) ; boîte de 28
34009 550 267 6 1 : 98 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **SEROPLEX 15 mg, comprimé pelliculé sécable**

Décision du **22 novembre 2016**

Spécialité dénommée ESCITALOPRAM MYLAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable
Code Identifiant de Spécialité : 6 808 286 5

MYLAN SAS

escitalopram 20 mg
sous forme d'oxalate d'escitalopram 25,56 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 748 8 6 : 28 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 748 9 3 : 1 comprimé en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) ; boîte de 28
34009 550 267 7 8 : 98 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **22 novembre 2016**

Spécialité dénommée ESCITALOPRAM MYLAN 5 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 206 769 6

MYLAN SAS

escitalopram 5 mg
sous forme d'oxalate d'escitalopram 6,39 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 747 9 4 : 14 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 748 1 7 : 28 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 748 2 4 : 98 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **22 novembre 2016**

Spécialité dénommée EXTRANEAL CLEAR-FLEX, solution pour dialyse péritonéale
Code Identifiant de Spécialité : 6 028 673 4

BAXTER SAS

icodextrine 75,000 g
chlorure de sodium 5,400 g
(S)-lactate de sodium..... 4,500 g
chlorure de calcium dihydraté..... 0,257 g
chlorure de magnésium hexahydraté 0,051 g

pour 1000 ml

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 184 2 2 : 2,5 l en poche (avec raccord Luer) ; boîte de 1
34009 300 184 3 9 : 2,5 l en poche (avec raccord Luer) ; boîte de 3
34009 300 184 4 6 : 2,5 l en poche (avec raccord Luer) ; boîte de 4

Décision du **10 novembre 2016**

Spécialité dénommée FENTANYL JACOBSEN 133 microgrammes, comprimé sublingual
Code Identifiant de Spécialité : 6 297 301 5

JACOBSEN PHARMA & MEDTECH ADVICE AS

fentanyl	133
microgrammes	
sous forme de citrate de fentanyl	210
microgrammes	

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 250 8 6 : 3 comprimés sous plaquettes thermoformées (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium) avec fermeture de sécurité enfant)

34009 300 250 9 3 : 3 comprimés sous plaquettes thermoformées (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium/polytéréphtalate (PET)) avec fermeture de sécurité enfant)

34009 300 251 0 9 : 4 comprimés sous plaquettes thermoformées (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium) avec fermeture de sécurité enfant)

34009 300 251 1 6 : 4 comprimés sous plaquettes thermoformées (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium/polytéréphtalate (PET)) avec fermeture de sécurité enfant)

34009 300 251 2 3 : 15 comprimés sous plaquettes thermoformées (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium) avec fermeture de sécurité enfant)

34009 300 251 3 0 : 15 comprimés sous plaquettes thermoformées (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium/polytéréphtalate (PET)) avec fermeture de sécurité enfant)

34009 300 251 4 7 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium) avec fermeture de sécurité enfant)

34009 300 251 5 4 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium/polytéréphtalate (PET)) avec fermeture de sécurité enfant)

Décision du **03 novembre 2016**

Spécialité dénommée FENTANYL JACOBSEN 800 microgrammes, comprimé sublingual
Code Identifiant de Spécialité : 6 565 141 8

JACOBSEN PHARMA & MEDTECH ADVICE AS

fentanyl 800
microgrammes
sous forme de citrate de fentanyl 1260
microgrammes

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 254 3 7 : 3 comprimés sous plaquettes thermoformées (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium) avec fermeture de sécurité enfant)
34009 300 254 4 4 : 3 comprimés sous plaquettes thermoformées (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium/polytéréphtalate (PET)) avec fermeture de sécurité enfant)
34009 300 762 0 0 : 4 comprimés sous plaquettes thermoformées (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium) avec fermeture de sécurité enfant)
34009 300 254 5 1 : 4 comprimés sous plaquettes thermoformées (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium/polytéréphtalate (PET)) avec fermeture de sécurité enfant)
34009 300 254 6 8 : 15 comprimés sous plaquettes thermoformées (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium) avec fermeture de sécurité enfant)
34009 300 254 7 5 : 15 comprimés sous plaquettes thermoformées (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium/polytéréphtalate (PET)) avec fermeture de sécurité enfant)
34009 300 254 9 9 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium) avec fermeture de sécurité enfant)
34009 300 255 0 5 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium/polytéréphtalate (PET)) avec fermeture de sécurité enfant)

Décision du **28 novembre 2016**

Spécialité dénommée HOURIEX, solution pour application locale
Code Identifiant de Spécialité : 6 840 684 0

SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT

digluconate de chlorhexidine 0,250 g
sous forme de solution de digluconate de chlorhexidine
chlorure de benzalkonium..... 0,025 g
alcool benzylique 4,000 ml

pour 100 ml

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 162 7 5 : 250 ml en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **BISEPTINE, solution pour application locale**

Décision du **18 novembre 2016**

Spécialité dénommée IVERMECTINE ARROW 3 mg, comprimé
Code Identifiant de Spécialité : 6 141 802 1

ARROW GENERIQUES

ivermectine 3 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 747 3 2 : 1 comprimé en plaquette (aluminium)

34009 300 747 5 6 : 4 comprimés en plaquette (aluminium)

34009 300 747 6 3 : 10 comprimés en plaquette (aluminium)

34009 300 747 7 0 : 20 comprimés en plaquette (aluminium)

34009 300 747 8 7 : 500 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **STROMEKTOL 3 mg, comprimé**

Décision du **18 novembre 2016**

Spécialité dénommée MUPIROCINE MYLAN 2%, pommade
Code Identifiant de Spécialité : 6 577 742 0

SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT

mupirocine 2 g

pour 100 g

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 753 3 3 : 15 g en tube (aluminium verni)

Cette spécialité est un générique de **MUPIDERM 2 POUR CENT, pommade**

Décision du **18 novembre 2016**

Spécialité dénommée MUPIROCINE SG-PHARM 2 %, pommade
Code Identifiant de Spécialité : 6 105 910 2

SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT

mupirocine 2 g

pour 100 g

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 753 5 7 : 15 g en tube (aluminium verni)

Cette spécialité est un générique de **MUPIDERM 2 POUR CENT, pommade**

Décision du **18 novembre 2016**

Spécialité dénommée MUPIROCINE SUBSTIPHARM 2 %, pommade
Code Identifiant de Spécialité : 6 227 098 1

SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT

mupirocine 2 g
pour 100 g

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :
34009 300 753 6 4 : 15 g en tube (aluminium verni)

Cette spécialité est un générique de **MUPIDERM 2 POUR CENT, pommade**

Décision du **18 novembre 2016**

Spécialité dénommée NAUSICALM 15,7 mg ENFANTS, sirop en sachet
Code Identifiant de Spécialité : 6 980 600 8

SA DES LABORATOIRES NOGUES

dimenhydrinate 15,7 mg
pour 5 ml

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :
34009 300 602 7 8 : 5 ml en sachet (polytéréphtalate (PET)/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 15

Décision du **25 novembre 2016**

Spécialité dénommée NELMAUBERT 500 mg, gélule
Code Identifiant de Spécialité : 6 401 180 3

CRISTERS

amoxicilline 500 mg
sous forme d'amoxicilline trihydratée..... 578 mg
pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :
34009 300 690 9 7 : 12 gélules en plaquette (PVC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **CLAMOXYL 500 mg, gélule**

Décision du **08 novembre 2016**

Spécialité dénommée NEUTRACID, suspension buvable en sachet
Code Identifiant de Spécialité : 6 037 112 0

Laboratoires GRIMBERG

oxyde d'aluminium hydraté.....	500 mg
phosphate d'aluminium.....	300 mg
gomme guar.....	198,2 mg
hydroxyde de magnésium.....	500 mg

pour un sachet-dose de 20 ml

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 770 0 9 : 20 ml en sachet (polyester/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 18

34009 300 785 8 7 : 20 ml en sachet (polyester/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 30

Décision du **08 novembre 2016**

Spécialité dénommée OXYCODONE ACCORD LP 10 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
Code Identifiant de Spécialité : 6 020 918 2

ACCORD HEALTHCARE France SAS

chlorhydrate d'oxycodone.....	10 mg
-------------------------------	-------

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 755 9 3 : 10 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)

34009 300 756 0 9 : 14 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)

34009 300 756 4 7 : 30 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)

34009 300 756 1 6 : 20 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)

34009 300 756 2 3 : 28 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)

34009 300 756 5 4 : 50 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)

34009 300 756 6 1 : 56 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)

34009 300 756 7 8 : 98 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)

34009 300 756 8 5 : 100 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)

34009 300 755 3 1 : 10 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

34009 300 755 4 8 : 20 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

34009 300 755 5 5 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

34009 300 755 6 2 : 50 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

34009 300 755 8 6 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique d'**OXYCONTIN LP 10 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée**

Décision du **02 novembre 2016**

Spécialité dénommée OXYCODONE ACCORD LP 20 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
Code Identifiant de Spécialité : 6 312 310 5

ACCORD HEALTHCARE France SAS

chlorhydrate d'oxycodone.....20 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 756 9 2 : 10 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)
34009 300 757 0 8 : 14 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)
34009 300 757 1 5 : 20 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)
34009 300 757 2 2 : 28 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)
34009 300 757 3 9 : 30 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)
34009 300 757 4 6 : 50 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)
34009 300 757 5 3 : 56 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)
34009 300 757 6 0 : 98 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)
34009 300 757 7 7 : 100 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)
34009 300 757 8 4 : 10 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
34009 300 757 9 1 : 20 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
34009 300 758 0 7 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
34009 300 758 1 4 : 50 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
34009 300 758 2 1 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique d'**OXYCONTIN LP 20 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée**

Décision du **02 novembre 2016**

Spécialité dénommée OXYCODONE ACCORD LP 40 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
Code Identifiant de Spécialité : 6 422 192 6

ACCORD HEALTHCARE France SAS

chlorhydrate d'oxycodone.....40 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 758 3 8 : 10 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
34009 300 758 4 5 : 20 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
34009 300 758 5 2 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
34009 300 758 7 6 : 50 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
34009 300 758 8 3 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
34009 300 758 9 0 : 10 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)
34009 300 759 0 6 : 14 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)
34009 300 759 1 3 : 20 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)
34009 300 759 3 7 : 28 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)
34009 300 759 5 1 : 50 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)
34009 300 759 4 4 : 30 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)
34009 300 759 6 8 : 56 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)
34009 300 759 7 5 : 98 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)
34009 300 759 8 2 : 100 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)

Cette spécialité est un générique d'**OXYCONTIN LP 40 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée**

Décision du **02 novembre 2016**

Spécialité dénommée OXYCODONE ACCORD LP 5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
Code Identifiant de Spécialité : 6 151 968 2

ACCORD HEALTHCARE France SAS

chlorhydrate d'oxycodone..... 5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 753 8 8 : 28 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)
34009 300 753 9 5 : 10 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)
34009 300 754 1 8 : 14 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)
34009 300 754 2 5 : 20 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)
34009 300 754 3 2 : 30 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)
34009 300 754 4 9 : 50 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)
34009 300 754 5 6 : 56 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)
34009 300 754 6 3 : 98 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)
34009 300 754 7 0 : 100 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)
34009 300 754 8 7 : 20 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
34009 300 754 9 4 : 10 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
34009 300 755 0 0 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
34009 300 755 1 7 : 50 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
34009 300 755 2 4 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique d'**OXYCONTIN L.P. 5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée**

Décision du **02 novembre 2016**

Spécialité dénommée OXYCODONE ACCORD LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
Code Identifiant de Spécialité : 6 924 148 0

ACCORD HEALTHCARE France SAS

chlorhydrate d'oxycodone..... 80 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 759 9 9 : 10 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)
34009 300 760 1 9 : 14 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)
34009 300 760 2 6 : 20 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)
34009 300 760 3 3 : 28 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)
34009 300 760 4 0 : 30 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)
34009 300 760 5 7 : 50 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)
34009 300 760 6 4 : 56 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)
34009 300 760 7 1 : 98 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)
34009 300 760 8 8 : 100 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/polyéthylène/PVDC)
34009 300 760 9 5 : 10 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
34009 300 761 0 1 : 20 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
34009 300 761 1 8 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
34009 300 761 2 5 : 50 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
34009 300 761 3 2 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique d'**OXYCONTIN LP 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée**

Décision du **02 novembre 2016**

Spécialité dénommée OXYCODONE ARROW 10 mg, gélule

Code Identifiant de Spécialité : 6 717 596 4

ARROW GENERIQUES

oxycodone 8,96 mg
sous forme de chlorhydrate d'oxycodone 10 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 685 7 1 : 14 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 685 8 8 : 20 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 686 0 1 : 28 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 686 1 8 : 30 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 686 3 2 : 56 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 686 2 5 : 50 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**OXYNORM 10 mg, gélule**

Décision du **03 novembre 2016**

Spécialité dénommée OXYCODONE ARROW 20 mg, gélule

Code Identifiant de Spécialité : 6 839 704 2

ARROW GENERIQUES

oxycodone 17,93 mg
sous forme de chlorhydrate d'oxycodone 20 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 686 4 9 : 14 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 686 6 3 : 20 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 686 7 0 : 28 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 686 8 7 : 30 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 686 9 4 : 50 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 687 0 0 : 56 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**OXYNORM 20 mg, gélule**

Décision du **03 novembre 2016**

Spécialité dénommée OXYCODONE ARROW 5 mg, gélule

Code Identifiant de Spécialité : 6 064 613 2

ARROW GENERIQUES

oxycodone 4,48 mg
sous forme de chlorhydrate d'oxycodone 5 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 685 1 9 : 14 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 685 2 6 : 20 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 685 3 3 : 28 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 685 4 0 : 30 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 685 5 7 : 50 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 685 6 4 : 56 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**OXYNORM 5 mg, gélule**

Décision du **03 novembre 2016**

Spécialité dénommée OXYCODONE SANDOZ 10 mg, gélule

Code Identifiant de Spécialité : 6 974 635 8

SANDOZ

oxycodone 8,96 mg
sous forme de chlorhydrate d'oxycodone 10 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 688 9 2 : 14 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 689 0 8 : 20 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 689 1 5 : 28 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 689 2 2 : 30 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 689 3 9 : 50 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 689 5 3 : 56 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**OXYNORM 10 mg, gélule**

Décision du **15 novembre 2016**

Spécialité dénommée OXYCODONE SANDOZ 20 mg, gélule

Code Identifiant de Spécialité : 6 010 851 8

SANDOZ

oxycodone 17,93 mg
sous forme de chlorhydrate d'oxycodone 20 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 689 6 0 : 14 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 689 7 7 : 20 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 689 8 4 : 28 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 689 9 1 : 30 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 690 0 4 : 50 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 690 1 1 : 56 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**OXYNORM 20 mg, gélule**

Décision du **15 novembre 2016**

Spécialité dénommée OXYCODONE SANDOZ 5 mg, gélule

Code Identifiant de Spécialité : 6 048 557 2

SANDOZ

oxycodone 4,48 mg
sous forme de chlorhydrate d'oxycodone 5 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 688 2 3 : 14 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 688 3 0 : 20 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 688 4 7 : 28 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 688 5 4 : 30 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 688 6 1 : 50 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 688 7 8 : 56 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**OXYNORM 5 mg, gélule**

Décision du **15 novembre 2016**

Spécialité dénommée OXYCODONE TORRENT 10 mg, gélule
Code Identifiant de Spécialité : 6 379 974 9

TORRENT PHARMA

oxycodone 8,96 mg
sous forme de chlorhydrate d'oxycodone 10 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 683 8 0 : 14 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 683 9 7 : 20 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 684 0 3 : 28 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 684 1 0 : 30 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 684 3 4 : 50 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 684 4 1 : 56 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**OXYNORM 10 mg, gélule**

Décision du **15 novembre 2016**

Spécialité dénommée OXYCODONE TORRENT 20 mg, gélule
Code Identifiant de Spécialité : 6 156 199 8

TORRENT PHARMA

oxycodone 17,93 mg
sous forme de chlorhydrate d'oxycodone 20 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 684 5 8 : 14 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 684 6 5 : 20 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 684 7 2 : 28 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 684 8 9 : 30 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 684 9 6 : 50 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 685 0 2 : 56 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**OXYNORM 20 mg, gélule**

Décision du **15 novembre 2016**

Spécialité dénommée OXYCODONE TORRENT 5 mg, gélule

Code Identifiant de Spécialité : 6 581 743 4

TORRENT PHARMA

oxycodone 4,48 mg
sous forme de chlorhydrate d'oxycodone 5 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 683 1 1 : 14 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 683 2 8 : 20 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 683 3 5 : 28 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 683 4 2 : 30 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 683 5 9 : 50 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 683 7 3 : 56 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**OXYNORM 5 mg, gélule**

Décision du **18 novembre 2016**

Spécialité dénommée PARACETAMOL CODEINE UNITHER 500 mg/30 mg, comprimé effervescent sécable

Code Identifiant de Spécialité : 6 656 329 8

UNITHER PHARMACEUTICALS

paracétamol 500 mg
phosphate de codéine hémihydraté 30 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 598 8 3 : 16 comprimés en film thermosoudé (aluminium/polyéthylène)
34009 300 599 0 6 : 100 comprimés en film thermosoudé (aluminium/polyéthylène)
34009 300 599 1 3 : 16 comprimés en tube (polypropylène) ; boîte de 1

Décision du **17 novembre 2016**

Spécialité dénommée PHYBAG 9 mg/ml, solution injectable

Code Identifiant de Spécialité : 6 197 751 6

GUERBET

chlorure de sodium 9 mg

pour 1 ml

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 556 1 8 : 100 ml en poche (polypropylène/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 1

34009 300 556 2 5 : 100 ml en poche (polypropylène/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 10

34009 300 556 3 2 : 150 ml en poche (polypropylène/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 1

34009 300 556 5 6 : 150 ml en poche (polypropylène/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 10

34009 300 556 6 3 : 200 ml en poche (polypropylène/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 1

34009 300 556 7 0 : 200 ml en poche (polypropylène/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 10

34009 300 556 8 7 : 500 ml en poche (polypropylène/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 1

34009 300 556 9 4 : 500 ml en poche (polypropylène/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 10

Décision du **16 novembre 2016**

Spécialité dénommée RAPIBLOC 20 mg/2 ml, solution à diluer injectable

Code Identifiant de Spécialité : 6 252 132 3

AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS AG

landiolol..... 18,7 mg

sous forme de chlorhydrate de landiolol..... 20 mg

pour une ampoule de 2 ml de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 269 4 5 : 2 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 5

Décision du **10 novembre 2016**

Spécialité dénommée RAPIBLOC 300 mg, poudre pour solution pour perfusion

Code Identifiant de Spécialité : 6 700 430 1

AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS AG

landiolol..... 280 mg

sous forme de chlorhydrate de landiolol..... 300 mg

pour un flacon de poudre

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 269 1 4 : 50 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

Décision du **10 novembre 2016**

Spécialité dénommée RAPIBLOC 600 mg, poudre pour solution pour perfusion

Code Identifiant de Spécialité : 6 623 304 4

AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS AG

landiolol..... 560 mg
sous forme de chlorhydrate de landiolol..... 600 mg

pour un flacon de poudre

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 269 3 8 : 50 ml en flacon (en verre) ; boite de 1

Décision du **10 novembre 2016**

Spécialité dénommée RIMIFON 150 mg, comprimé

Code Identifiant de Spécialité : 6 956 822 2

NOUVEAU DEMANDEUR

isoniazide..... 150,0 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 347 797 8 7 : 100 comprimés en tube (polypropylène) ; boite de 1

Décision du **29 novembre 2016**

Spécialité dénommée RIMIFON 50 mg, comprimé

Code Identifiant de Spécialité : 6 364 498 7

NOUVEAU DEMANDEUR

isoniazide..... 50,0 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 347 796 1 9 : 200 comprimés en tube (polypropylène) ; boite de 1

Décision du **29 novembre 2016**

Spécialité dénommée RIMIFON 500 mg/5 ml, solution injectable/pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 951 564 3

NOUVEAU DEMANDEUR

isoniazide 500,0 mg

pour une ampoule de 5 ml

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :
34009 347 798 4 8 : 5 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 6

Décision du **29 novembre 2016**

Spécialité dénommée TENOFOVIR DISOPROXIL BIOGARAN 245 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 487 084 3

BIOGARAN

ténofovir disoproxil 245 mg
sous forme de succinate de ténofovir disoproxil 300,6 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :
34009 300 693 2 5 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
34009 550 246 7 5 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 3

Cette spécialité est un générique de **VIREAD 245 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **08 novembre 2016**

Spécialité dénommée TERIPARATIDE TEVA 20 microgrammes/ 80 microlitres, solution injectable en stylo prérempli
Code Identifiant de Spécialité : 6 128 785 3

TEVA SANTE

tériparatide 600
microgrammes

pour un stylo prérempli de 2,4 ml

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :
34009 300 769 5 8 : 2,4 ml en stylo prérempli ; boîte de 1
34009 300 769 6 5 : 2,4 ml en stylo prérempli ; boîte de 3

Décision du **04 novembre 2016**

Spécialité dénommée VITAMINE C PHARMAKI GENERICS 500 mg, comprimé à croquer
Code Identifiant de Spécialité : 6 772 878 1

PHARMAKI GENERICS LTD

acide ascorbique.....	250 mg
acide ascorbique.....	250 mg
sous forme d'ascorbate sodique.....	285 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 300 786 8 6 : 15 comprimés en tube (polypropylène) ; boîte de 1
- 34009 300 786 9 3 : 15 comprimés en tube (polypropylène) ; boîte de 2
- 34009 300 787 0 9 : 15 comprimés en tube (polypropylène) ; boîte de 3
- 34009 550 278 9 8 : 15 comprimés en tube (polypropylène) ; boîte de 6
- 34009 300 787 1 6 : 20 comprimés en tube (polypropylène) ; boîte de 1
- 34009 300 787 2 3 : 20 comprimés en tube (polypropylène) ; boîte de 2
- 34009 300 787 3 0 : 20 comprimés en tube (polypropylène) ; boîte de 3
- 34009 550 279 0 4 : 20 comprimés en tube (polypropylène) ; boîte de 6

Décision du **24 novembre 2016**