

Autorisations de mise sur le marché Décisions accordées en Avril 2017

Spécialité dénommée ACETATE DE TERLIPRESSINE EVER PHARMA 0,2 mg/ml, solution injectable
Code Identifiant de Spécialité : 6 924 316 8

EVER VALINJECT GMBH

terlipressine0,17 mg
sous forme d'acétate de terlipressine0,2 mg

pour 1 ml de solution injectable

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 550 312 3 9 : 5 ml en flacon (en verre) ; boite de 1
- 34009 550 312 4 6 : 10 ml en flacon (en verre) ; boite de 5
- 34009 550 312 6 0 : 5 ml en flacon (en verre) ; boite de 1
- 34009 550 312 7 7 : 10 ml en flacon (en verre) ; boite de 5

Décision du **03 avril 2017**

Spécialité dénommée ATENOLOL/NIFEDIPINE SANDOZ 50 mg/20 mg, gélule
Code Identifiant de Spécialité : 6 890 897 8

SANDOZ

aténolol 50 mg
nifédipine 20 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 845 9 5 : 28 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 846 0 1 : 30 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 846 1 8 : 50 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 846 3 2 : 84 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 846 4 9 : 90 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 846 5 6 : 100 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **TENORDATE, gélule**

Décision du **07 avril 2017**

Spécialité dénommée ATOSIBAN STRAGEN 37,5 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 069 117 7

STRAGEN-France

atosiban 37,5 mg
sous forme d'acétate d'atosiban

pour 5 ml de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 311 2 3 : 5 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **TRACTOCILE 37,5 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion**

Décision du **27 avril 2017**

Spécialité dénommée ATOSIBAN STRAGEN 6,75 mg/0,9 ml, solution injectable
Code Identifiant de Spécialité : 6 996 688 8

STRAGEN-France

atosiban 6,75 mg
sous forme d'acétate d'atosiban

pour 0,9 ml de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 311 1 6 : 0,9 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **TRACTOCILE 6,75 mg/0,9 ml, solution injectable**

Décision du **27 avril 2017**

Spécialité dénommée BENDAMUSTINE CHEMI 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Code Identifiant de Spécialité : 6 224 194 4

CHEMI SpA

chlorhydrate de bendamustine25 mg
sous forme de chlorhydrate de bendamustine monohydraté

pour un flacon de 20 ml

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 305 6 0 : 25 mg en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1
34009 550 305 7 7 : 25 mg en flacon (en verre/brun) ; boîte de 5
34009 550 305 8 4 : 25 mg en flacon (en verre/brun) ; boîte de 10
34009 550 306 0 7 : 25 mg en flacon (en verre/brun) ; boîte de 20
34009 550 306 1 4 : 100 mg en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1
34009 550 306 2 1 : 100 mg en flacon (en verre/brun) ; boîte de 5

Cette spécialité est un générique de **LEVACT 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion**

Décision du **03 avril 2017**

Spécialité dénommée BENDAMUSTINE DR. REDDY'S 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Code Identifiant de Spécialité : 6 823 609 2

DR. REDDY'S LABORATORIES (UK) LTD

chlorhydrate de bendamustine25 mg
sous forme de chlorhydrate de bendamustine monohydraté

pour un flacon de 25 ml

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 223 4 3 : 25 mg en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1
34009 550 223 5 0 : 25 mg en flacon (en verre/brun) ; boîte de 5
34009 550 223 6 7 : 25 mg en flacon (en verre/brun) ; boîte de 10
34009 550 223 7 4 : 100 mg en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1
34009 550 223 8 1 : 100 mg en flacon (en verre/brun) ; boîte de 5
34009 550 223 9 8 : 100 mg en flacon (en verre/brun) ; boîte de 20

Cette spécialité est un générique de **LEVACT 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion**

Décision du **26 avril 2017**

Spécialité dénommée BIMATOPROST MYLAN PHARMA 0,1 mg/mL, collyre en solution
Code Identifiant de Spécialité : 6 847 216 0

MYLAN SAS

bimatoprost0,1 mg

pour 1 mL

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 888 0 7 : 2,5 ml en flacon compte-gouttes (polyéthylène basse densité (PEBD)) avec fermeture de sécurité) ; boîte de 1

34009 300 888 1 4 : 2,5 ml en flacon compte-gouttes (polyéthylène basse densité (PEBD)) avec fermeture de sécurité) ; boîte de 3

34009 300 888 2 1 : 3 ml en flacon compte-gouttes (polyéthylène basse densité (PEBD)) avec fermeture de sécurité) ; boîte de 1

34009 300 888 3 8 : 3 ml en flacon compte-gouttes (polyéthylène basse densité (PEBD)) avec fermeture de sécurité) ; boîte de 3

Cette spécialité est un générique de **LUMIGAN 0,1 mg/ml, collyre en solution**

Décision du **28 avril 2017**

Spécialité dénommée BOSENTAN AMNEAL 125 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 808 553 0

AMNEAL PHARMA EUROPE LIMITED

bosentan 125 mg
sous forme de bosentan monohydraté

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 906 0 2 : 60 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

34009 550 321 8 2 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

34009 300 906 2 6 : 14 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)

34009 300 906 3 3 : 28 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)

34009 300 906 4 0 : 30 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)

34009 300 906 6 4 : 50 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)

34009 300 906 7 1 : 56 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)

34009 300 906 8 8 : 60 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)

34009 550 321 9 9 : 90 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)

34009 550 322 1 2 : 98 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)

34009 550 322 2 9 : 100 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)

34009 550 322 3 6 : 112 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)

34009 300 906 9 5 : 1 comprimé en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium) ;
boîte de 10

34009 300 907 0 1 : 1 comprimé en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium) ;
boîte de 14

34009 300 907 2 5 : 1 comprimé en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium) ;
boîte de 28

34009 300 907 3 2 : 1 comprimé en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium) ;
boîte de 30

34009 300 907 4 9 : 1 comprimé en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium) ;
boîte de 50

34009 300 907 5 6 : 1 comprimé en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium) ;
boîte de 56

34009 300 907 6 3 : 1 comprimé en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium) ;
boîte de 60

34009 550 322 4 3 : 1 comprimé en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium) ;
boîte de 90

34009 550 322 5 0 : 1 comprimé en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium) ;
boîte de 98

34009 550 322 6 7 : 1 comprimé en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium) ;
boîte de 100

34009 550 322 7 4 : 1 comprimé en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium) ;
boîte de 112

34009 300 906 1 9 : 10 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **TRACLEER 125 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **26 avril 2017**

Spécialité dénommée BOSENTAN AMNEAL 62,5 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 726 071 7

AMNEAL PHARMA EUROPE LIMITED

bosentan 62,5 mg
sous forme de bosentan monohydraté

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 300 904 5 9 : 14 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
- 34009 300 904 6 6 : 28 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
- 34009 300 904 7 3 : 30 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
- 34009 300 904 8 0 : 50 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
- 34009 300 904 9 7 : 56 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
- 34009 300 905 0 3 : 60 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
- 34009 550 321 0 6 : 90 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
- 34009 550 321 1 3 : 98 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
- 34009 550 321 2 0 : 112 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
- 34009 300 905 2 7 : 1 comprimé en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium) ;
boîte de 14
- 34009 300 905 3 4 : 1 comprimé en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium) ;
boîte de 28
- 34009 300 905 4 1 : 1 comprimé en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium) ;
boîte de 30
- 34009 300 905 5 8 : 1 comprimé en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium) ;
boîte de 50
- 34009 300 905 6 5 : 1 comprimé en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium) ;
boîte de 56
- 34009 300 905 7 2 : 1 comprimé en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium) ;
boîte de 60
- 34009 550 321 3 7 : 1 comprimé en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium) ;
boîte de 90
- 34009 550 321 5 1 : 1 comprimé en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium) ;
boîte de 98
- 34009 550 321 6 8 : 1 comprimé en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium) ;
boîte de 112
- 34009 300 905 8 9 : 60 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité
enfant) ; boîte de 1
- 34009 550 321 7 5 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de
sécurité enfant) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **TRACLEER 62,5 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **26 avril 2017**

Spécialité dénommée CETIRIZINE ARROW GENERIQUES 10 mg, comprimé pelliculé sécable
Code Identifiant de Spécialité : 6 448 768 8

ARROW GENERIQUES

dichlorhydrate de cétirizine 10 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 850 4 2 : 7 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **06 avril 2017**

Spécialité dénommée COLTOWAN 10 mg, comprimé

Code Identifiant de Spécialité : 6 285 122 1

GEDEON RICHTER Ltd

ézétimibe 10 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 678 7 1 : 30 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**EZETROL 10 mg, comprimé**

Décision du **13 avril 2017**

Spécialité dénommée DUTASTERIDE TEVA 0,5 mg, capsule molle

Code Identifiant de Spécialité : 6 174 379 4

TEVA SANTE

dutastéride 0,5 mg

pour une capsule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 912 2 7 : 10 capsules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 912 3 4 : 28 capsules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 912 4 1 : 30 capsules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 912 6 5 : 50 capsules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 912 7 2 : 60 capsules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 912 8 9 : 90 capsules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 550 324 1 0 : 100 capsules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**AVODART 0,5 mg, capsule molle**

Décision du **28 avril 2017**

Spécialité dénommée ELETRIPTAN ZYDUS 20 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 117 773 4

ZYDUS FRANCE

élériptan 20 mg
sous forme de bromhydrate d'élériptan 24,25 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 891 4 9 : 6 comprimés en plaquette formée à froid (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
34009 300 891 5 6 : 6 comprimés en plaquette formée à froid (aluminium/polyéthylène)

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

Décision du **13 avril 2017**

Spécialité dénommée ELETRIPTAN ZYDUS 40 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 951 495 4

ZYDUS FRANCE

élériptan 40 mg
sous forme de bromhydrate d'élériptan 48,50 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 891 6 3 : 6 comprimés en plaquette formée à froid (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
34009 300 891 7 0 : 10 comprimés en plaquette formée à froid (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
34009 300 891 9 4 : 6 comprimés en plaquette formée à froid (aluminium/polyéthylène)
34009 300 892 0 0 : 10 comprimés en plaquette formée à froid (aluminium/polyéthylène)

Cette spécialité est un générique de **RELPAK 40 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **13 avril 2017**

Spécialité dénommée EZETIMIBE ACCORD 10 mg, comprimé
Code Identifiant de Spécialité : 6 396 496 2

ACCORD HEALTHCARE France SAS

ézétimibe 10 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 300 858 5 1 : 7 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 858 6 8 : 10 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 858 7 5 : 14 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 858 8 2 : 20 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 858 9 9 : 28 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 859 0 5 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 859 1 2 : 50 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 550 301 4 0 : 98 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 550 301 5 7 : 100 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 550 301 6 4 : 300 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 859 2 9 : 7 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène)
- 34009 300 859 3 6 : 10 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène)
- 34009 300 859 4 3 : 14 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène)
- 34009 300 859 5 0 : 20 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène)
- 34009 300 859 6 7 : 28 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène)
- 34009 300 859 8 1 : 30 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène)
- 34009 300 859 9 8 : 50 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène)
- 34009 550 301 7 1 : 98 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène)
- 34009 550 301 8 8 : 100 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène)
- 34009 550 301 9 5 : 300 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène)
- 34009 300 860 0 1 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant (polypropylène) ; boîte de 1
- 34009 550 302 0 1 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant (polypropylène) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique d'**EZETROL 10 mg, comprimé**

Décision du **27 avril 2017**

Spécialité dénommée FONDAPARINUX SODIQUE DR REDDY'S 10 mg/0,8 ml, solution injectable en seringue pré-remplie

Code Identifiant de Spécialité : 6 656 553 4

DR. REDDY'S LABORATORIES (UK) LTD

fondaparinux sodique 10 mg

pour une seringue pré-remplie de 0,8 mL

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 649 4 8 : 0,8 ml en seringue préremplie (en verre) avec piston(s) (avec système de sécurité) ;
boite de 2

34009 300 649 5 5 : 0,8 ml en seringue préremplie (en verre) avec piston(s) (avec système de sécurité) ;
boite de 7

34009 300 649 6 2 : 0,8 ml en seringue préremplie (en verre) avec piston(s) (avec système de sécurité) ;
boite de 10

34009 550 236 1 6 : 0,8 ml en seringue préremplie (en verre) avec piston(s) (avec système de sécurité) ;
boite de 20

34009 550 236 2 3 : 0,8 ml en seringue préremplie (en verre) avec piston(s) (avec système de sécurité) ;
boite de 30

Cette spécialité est un générique d'**ARIXTRA 10 mg/0,8 ml, solution injectable en seringue pré-remplie**

Décision du **06 avril 2017**

Spécialité dénommée FONDAPARINUX SODIQUE DR REDDY'S 2,5 mg/0,5 ml, solution injectable en seringue pré-remplie

Code Identifiant de Spécialité : 6 428 678 1

DR. REDDY'S LABORATORIES (UK) LTD

fondaparinux sodique 2,5 mg

pour une seringue pré-remplie de 0,5 mL

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 646 8 9 : 0,5 ml en seringue préremplie (en verre) avec piston(s) (avec système de sécurité) ;
boite de 2

34009 300 646 9 6 : 0,5 ml en seringue préremplie (en verre) avec piston(s) (avec système de sécurité) ;
boite de 7

34009 300 647 0 2 : 0,5 ml en seringue préremplie (en verre) avec piston(s) (avec système de sécurité) ;
boite de 10

34009 300 647 1 9 : 0,5 ml en seringue préremplie (en verre) avec piston(s) (avec système de sécurité) ;
boite de 20

34009 300 647 2 6 : 0,5 ml en seringue préremplie (en verre) avec piston(s) (avec système de sécurité) ;
boite de 30

Cette spécialité est un générique d'**ARIXTRA 2,5 mg/0,5 ml, solution injectable en seringue pré-remplie**

Décision du **06 avril 2017**

Spécialité dénommée FONDAPARINUX SODIQUE DR REDDY'S 5 mg/0,4 ml, solution injectable en seringue pré-remplie

Code Identifiant de Spécialité : 6 507 318 8

DR. REDDY'S LABORATORIES (UK) LTD

fondaparinux sodique 5 mg

pour une seringue pré-remplie de 0,4 mL

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 647 8 8 : 0,4 ml en seringue préremplie (en verre) avec piston(s) (avec système de sécurité) ;
boite de 2

34009 300 647 9 5 : 0,4 ml en seringue préremplie (en verre) avec piston(s) (avec système de sécurité) ;
boite de 7

34009 300 648 0 1 : 0,4 ml en seringue préremplie (en verre) avec piston(s) (avec système de sécurité) ;
boite de 10

34009 300 648 1 8 : 0,4 ml en seringue préremplie (en verre) avec piston(s) (avec système de sécurité) ;
boite de 20

34009 550 235 5 5 : 0,4 ml en seringue préremplie (en verre) avec piston(s) (avec système de sécurité) ;
boite de 30

Cette spécialité est un générique d'**ARIXTRA 5 mg/0,4 ml, solution injectable en seringue pré-remplie**

Décision du **06 avril 2017**

Spécialité dénommée FONDAPARINUX SODIQUE DR. REDDY'S 7,5 mg/0,6 ml, solution injectable en seringue pré-remplie

Code Identifiant de Spécialité : 6 192 404 7

DR. REDDY'S LABORATORIES (UK) LTD

fondaparinux sodique 7,5 mg

pour une seringue pré-remplie de 0,6 ml

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 648 7 0 : 0,6 ml en seringue préremplie (en verre) avec piston(s) (avec système de sécurité) ;
boite de 2

34009 300 648 8 7 : 0,6 ml en seringue préremplie (en verre) avec piston(s) (avec système de sécurité) ;
boite de 7

34009 300 648 9 4 : 0,6 ml en seringue préremplie (en verre) avec piston(s) (avec système de sécurité) ;
boite de 10

34009 550 235 7 9 : 0,6 ml en seringue préremplie (en verre) avec piston(s) (avec système de sécurité) ;
boite de 20

34009 550 235 8 6 : 0,6 ml en seringue préremplie (en verre) avec piston(s) (avec système de sécurité) ;
boite de 30

Cette spécialité est un générique d'**ARIXTRA 7,5 mg/0,6 ml, solution injectable en seringue pré-remplie**

Décision du **06 avril 2017**

Spécialité dénommée ILTRIA 100 mg/40 mg/10 mg, gélule
Code Identifiant de Spécialité : 6 272 093 0

FERRER INTERNACIONAL SA

acide acétylsalicylique	100 mg
atorvastatine	40 mg
sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée	43,38 mg
ramipril	10 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 300 850 7 3 : 28 gélules sous plaquettes (Aluminium – OPA/Aluminium/PVC)
- 34009 550 298 9 2 : 84 gélules sous plaquettes (Aluminium – OPA/Aluminium/PVC)
- 34009 550 299 0 8 : 98 gélules sous plaquettes (Aluminium – OPA/Aluminium/PVC)

Décision du **05 avril 2017**

Spécialité dénommée ILTRIA 100 mg/40 mg/5 mg, gélule
Code Identifiant de Spécialité : 6 451 898 4

FERRER INTERNACIONAL SA

acide acétylsalicylique	100 mg
atorvastatine	40 mg
sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée	43,38 mg
ramipril	5 mg

pour une gélule

- 34009 300 850 6 6 : 28 gélules sous plaquettes (Aluminium – OPA/Aluminium/PVC)
- 34009 550 298 7 8 : 84 gélules sous plaquettes (Aluminium – OPA/Aluminium/PVC)
- 34009 550 298 8 5 : 98 gélules sous plaquettes (Aluminium – OPA/Aluminium/PVC)

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

Décision du **05 avril 2017**

Spécialité dénommée IVABRADINE KRKA 5 mg, comprimé pelliculé sécable
Code Identifiant de Spécialité : 6 319 161 5

Krka, dd, Novo mesto

ivabradine 5 mg
sous forme de chlorhydrate d'ivabradine

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 300 892 5 5 : 14 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
- 34009 300 892 6 2 : 28 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
- 34009 300 892 7 9 : 56 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
- 34009 550 314 9 9 : 98 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
- 34009 550 315 0 5 : 112 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
- 34009 550 315 1 2 : 180 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
- 34009 300 892 8 6 : 1 comprimé en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC) ; boîte de 14
- 34009 300 892 9 3 : 1 comprimé en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC) ; boîte de 28
- 34009 300 893 1 6 : 1 comprimé en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC) ; boîte de 56
- 34009 550 315 2 9 : 1 comprimé en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC) ; boîte de 98
- 34009 550 315 3 6 : 1 comprimé en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC) ; boîte de 112
- 34009 550 315 5 0 : 1 comprimé en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC) ; boîte de 180

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

Décision du **26 avril 2017**

Spécialité dénommée IVABRADINE KRKA 7,5 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 608 461 1

Krka, dd, Novo mesto

ivabradine 7,5 mg
sous forme de chlorhydrate d'ivabradine

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 300 893 2 3 : 14 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
- 34009 300 893 3 0 : 28 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
- 34009 300 893 4 7 : 56 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
- 34009 550 315 6 7 : 98 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
- 34009 550 315 7 4 : 112 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
- 34009 550 329 0 8 : 180 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC)
- 34009 300 893 5 4 : 1 comprimé en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC) ; boîte de 14
- 34009 300 893 6 1 : 1 comprimé en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC) ; boîte de 28
- 34009 300 893 7 8 : 1 comprimé en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC) ; boîte de 56
- 34009 550 315 8 1 : 1 comprimé en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC) ; boîte de 98
- 34009 550 315 9 8 : 1 comprimé en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC) ; boîte de 112
- 34009 550 316 1 1 : 1 comprimé en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC) ; boîte de 180

Cette spécialité est un générique de **PROCORALAN 7,5 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **26 avril 2017**

Spécialité dénommée IVABRADINE SYNTHON 2,5 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 960 100 3

SYNTHON BV

ivabradine 2,5 mg
sous forme de chlorhydrate d'ivabradine..... 2,695 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 875 3 4 : 14 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 300 875 4 1 : 28 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 300 875 5 8 : 56 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 300 875 6 5 : 84 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 300 875 7 2 : 98 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 300 875 8 9 : 100 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 300 875 9 6 : 112 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 300 876 0 2 : 14 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 300 876 1 9 : 28 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 300 876 2 6 : 56 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 300 876 3 3 : 84 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 300 876 4 0 : 98 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 300 876 5 7 : 100 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 300 992 6 1 : 112 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

Décision du **20 avril 2017**

Spécialité dénommée IVABRADINE SYNTHON 5 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 669 365 1

SYNTHON BV

ivabradine 5 mg
sous forme de chlorhydrate d'ivabradine..... 5,390 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 847 1 7 : 14 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 300 847 2 4 : 28 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 300 847 3 1 : 56 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 300 847 4 8 : 84 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 550 296 1 8 : 98 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 550 296 2 5 : 100 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 550 296 3 2 : 112 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 300 847 5 5 : 14 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 300 847 6 2 : 28 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 300 847 7 9 : 56 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 300 847 8 6 : 84 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 550 296 4 9 : 98 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 550 296 5 6 : 100 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 550 296 6 3 : 112 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

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

Décision du **26 avril 2017**

Spécialité dénommée IVABRADINE SYNTHON 7,5 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 551 154 4

SYNTHON BV

ivabradine 7,5 mg
sous forme de chlorhydrate d'ivabradine..... 8,085 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 848 3 0 : 14 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 300 848 4 7 : 28 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 300 848 6 1 : 56 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 550 297 1 7 : 84 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 550 297 2 4 : 98 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 550 297 3 1 : 100 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 550 297 4 8 : 112 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 300 848 0 9 : 14 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 300 848 1 6 : 28 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 300 848 2 3 : 56 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 550 296 7 0 : 84 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 550 296 8 7 : 98 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 550 296 9 4 : 100 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 550 297 0 0 : 112 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **PROCORALAN 7,5 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **26 avril 2017**

Spécialité dénommée LAMIVUDINE ARROW 150 mg, comprimé pelliculé sécable

Code Identifiant de Spécialité : 6 844 038 3

ARROW GENERIQUES

lamivudine..... 150 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 853 0 1 : 1 comprimé en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium) ;
boîte de 1
34009 300 853 1 8 : 14 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
34009 300 853 2 5 : 30 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
34009 300 853 3 2 : 60 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
34009 550 299 7 7 : 120 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
34009 550 299 8 4 : 500 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)
34009 300 853 4 9 : 60 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))
34009 550 300 0 3 : 500 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))

Cette spécialité est un générique d'**EPIVIR 150 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **20 avril 2017**

Spécialité dénommée LAMIVUDINE ARROW 300 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 298 365 7

ARROW GENERIQUES

lamivudine..... 300 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 853 5 6 : 1 comprimé en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium) ;
boite de 1

34009 300 853 6 3 : 14 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)

34009 300 853 7 0 : 30 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)

34009 300 853 8 7 : 60 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)

34009 550 300 1 0 : 120 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)

34009 550 300 2 7 : 500 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)

34009 300 854 0 0 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))

34009 550 300 3 4 : 500 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))

Cette spécialité est un générique d'**EPIVIR 300 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **20 avril 2017**

Spécialité dénommée LEACHIM 40 microgrammes/mL, collyre en solution
Code Identifiant de Spécialité : 6 974 298 6

Alfred E. Tiefenbacher GmbH and Co KG

travoprost..... 40
microgrammes

pour 1 mL de collyre en solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 437 1 4 : 2,5 ml en flacon compte-gouttes (polyéthylène basse densité (PEBD)) ; boite de 1

34009 550 160 2 1 : 2,5 ml en flacon compte-gouttes (polyéthylène basse densité (PEBD)) ; boite de 3

34009 550 160 3 8 : 2,5 ml en flacon compte-gouttes (polyéthylène basse densité (PEBD)) ; boite de 6

Cette spécialité est un générique de **TRAVATAN 40 microgrammes/ml, collyre en solution**

Décision du **26 avril 2017**

Spécialité dénommée LEVONORGESTREL SANDOZ 1,5 mg, comprimé

Code Identifiant de Spécialité : 6 871 174 2

SANDOZ

lévonorgestrel 1,5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 279 025 9 8 : 1 comprimé en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **LEVONORGESTREL BIOGARAN 1500 microgrammes, comprimé**

Décision du **27 avril 2017**

Spécialité dénommée NEVIRAPINE CRISTERS LP 400 mg, comprimé à libération prolongée

Code Identifiant de Spécialité : 6 875 994 7

CRISTERS

névirapine anhydre 400 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 890 2 6 : 30 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)

34009 550 314 7 5 : 90 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)

34009 300 890 3 3 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **VIRAMUNE 400 mg, comprimé à libération prolongée**

Décision du **06 avril 2017**

Spécialité dénommée TADALAFIL ZYDUS 10 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 705 014 9

ZYDUS FRANCE

tadalafil..... 10 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 802 7 6 : 4 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **05 avril 2017**

Spécialité dénommée TADALAFIL ZYDUS 20 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 889 392 1

ZYDUS FRANCE

tadalafil.....20 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 300 802 8 3 : 4 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 300 802 9 0 : 8 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 300 803 0 6 : 12 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 300 909 0 9 : 2 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **05 avril 2017**

Spécialité dénommée TADALAFIL ZYDUS 5 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 310 513 9

ZYDUS FRANCE

tadalafil.....5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 300 802 4 5 : 14 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 300 802 6 9 : 28 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **05 avril 2017**

Spécialité dénommée TRAVOPROST BGR 40 microgrammes/mL, collyre en solution
Code Identifiant de Spécialité : 6 457 408 2

BIOGARAN

travoprost.....40
microgrammes

pour 1 mL

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 278 869 9 7 : 2,5 ml en flacon compte-gouttes (polypropylène) ; boîte de 1
- 34009 586 746 5 5 : 2,5 ml en flacon compte-gouttes (polypropylène) ; boîte de 3

Cette spécialité est un générique de **TRAVATAN 40 microgrammes/ml, collyre en solution**

Décision du **28 avril 2017**

Spécialité dénommée TRAVOPROST ZENTIVA 40 microgrammes/mL, collyre en solution
Code Identifiant de Spécialité : 6 805 822 7

SANOFI AVENTIS FRANCE

travoprost.....40
microgrammes

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 845 8 8 : 2,5 ml en flacon compte-gouttes (polypropylène) ; boîte de 1

34009 550 295 9 5 : 2,5 ml en flacon compte-gouttes (polypropylène) ; boîte de 3

Cette spécialité est un générique de **TRAVATAN 40 microgrammes/ml, collyre en solution**

Décision du **26 avril 2017**

Spécialité dénommée TRUE TEST SMARTPRACTICE DENMARK, patch pour test épicutané
Code Identifiant de Spécialité : 6 836 897 3

SMARTPRACTICE DENMARK APS

sulfate de nickel hexahydraté	162 microgrammes
alcools de graisse de laine	810 microgrammes
sulfate de néomycine.....	486 microgrammes
dichromate de potassium.....	44 microgrammes
Mélange Caine.....	510 microgrammes
Mélange de parfums	348 microgrammes
Colophane	972 microgrammes
Mélange de parabens	810 microgrammes
Mélange de quinolone	154 microgrammes
Baume du Pérou	648 microgrammes
Dichlorhydrate d'éthylènediamine	41 microgrammes
Chlorure de cobalt hexahydraté	16 microgrammes

pour un patch

Résine de p-tert-butyl phénol formaldéhyde.....	36 microgrammes
Résine époxy	41 microgrammes
Mélange Carba	203 microgrammes
Mélange de caoutchouc noir	61 microgrammes
Cl+Me-Isothiazolinone	3 microgrammes
Quaternium-15.....	81 microgrammes
Mercaptobenzothiazole.....	61 microgrammes
p-Phénylènediamine	65 microgrammes
Formaldéhyde.....	146 microgrammes
Mélange Mercapto	61 microgrammes
Thiomersal	6 microgrammes
Mélange Thiuram.....	22 microgrammes

pour un patch

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 798 5 0 : 2 sachets aluminium de 12 dispositifs. Boîte de 1.

34009 300 798 6 7 : 2 sachets aluminium de 12 dispositifs. Boîte de 10.

Décision du **21 avril 2017**

Spécialité dénommée XIMEPEG, poudre pour solution buvable

Code Identifiant de Spécialité : 6 209 007 9

ALFASIGMA France

macrogol 4000	52,500 g
sulfate de sodium anhydre	3,750 g
siméticone.....	0,080 g

pour un sachet

citrate de sodium	1,863 g
acide citrique anhydre.....	0,813 mg
chlorure de sodium	0,730 mg
chlorure de potassium	0,370 g

pour un sachet

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 814 5 7 : Boîte de 1 traitement contenant 4 grands sachets A (papier/polyéthylène/aluminium) +
4 petits sachets B (papier/polyéthylène/aluminium)

Décision du **21 avril 2017**