

## Autorisations de mise sur le marché Décisions accordées en Juillet 2018

**Spécialité dénommée ACIDE ZOLEDRONIQUE BIOMENDI 5 mg/100 ml, solution pour perfusion**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 617 524 2**

BIOMENDI S.A.

acide zolédronique anhydre ..... 5 mg  
sous forme d'acide zolédronique monohydraté ..... 5,33 mg

pour 100 ml de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 521 0 2 : 100 ml en poche (polypropylène) ; boîte de 1  
34009 550 567 0 6 : 100 ml en poche (polypropylène) ; boîte de 5

Cette spécialité est un générique d'**ACLASTA 5 mg, solution pour perfusion**

Décision du **04 juillet 2018**

**Spécialité dénommée ADONTEX 0,12 %, solution pour bain de bouche**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 718 003 2**

AGENCE CONSEIL 3P

digluconate de chlorhexidine ..... 0,12 g  
sous forme de digluconate de chlorhexidine, solution de

pour 100 ml de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 496 6 9 : 200 ml en flacon (polytéréphtalate (PET)/brun) ; boîte de 1

Décision du **06 juillet 2018**

**Spécialité dénommée AGOMELATINE ZENTIVA 25 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 252 577 7**

ZENTIVA France

agomélatine ..... 25,0 mg  
sous forme d'agomélatine-acide citrique (co-cristal d') ..... 44,74 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 530 8 6 : 14 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 301 531 0 9 : 28 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 550 572 1 5 : 84 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 550 572 2 2 : 98 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **VALDOXAN 25 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **05 juillet 2018**

**Spécialité dénommée AMBROXOL SFIP 30 mg, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique et au sorbitol en sachet**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 234 692 0**

SFIP SOCIETE FINANCIERE D'INVESTISSEMENTS PHARMACEUTIQUES

chlorhydrate d'ambroxol ..... 30 mg

pour un sachet-dose de 5 ml de solution buvable

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 509 8 6 : 5 ml en sachet (polytéréphtalate (PET)/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 15

Décision du **13 juillet 2018**

**Spécialité dénommée AMOXICILLINE DSM SINOCHEM 125 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 641 591 9**

DSM SINOCHEM PHARMACEUTICALS NETHERLANDS B.V.

amoxicilline ..... 125 mg  
sous forme d'amoxicilline trihydratée

pour une dose de 5 mL de suspension buvable reconstituée

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 530 4 8 : 60 ml en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1  
34009 301 530 5 5 : 100 ml en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **CLAMOXYL 125 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable**

Décision du **05 juillet 2018**

**Spécialité dénommée AMOXICILLINE DSM SINOCHEM 250 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 600 849 2**

DSM SINOCHEM PHARMACEUTICALS NETHERLANDS B.V.

amoxicilline .....250 mg  
sous forme d'amoxicilline trihydratée

pour une dose de 5 mL de suspension buvable reconstituée

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 529 8 0 : 60 ml en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1  
34009 301 529 9 7 : 75 ml en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1  
34009 301 530 0 0 : 80 ml en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1  
34009 301 530 1 7 : 100 ml en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1  
34009 301 530 2 4 : 120 ml en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **CLAMOXYL 250 mg/ 5 ml, poudre pour suspension buvable**

Décision du **05 juillet 2018**

**Spécialité dénommée AMOXICILLINE DSM SINOCHEM 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 527 594 8**

DSM SINOCHEM PHARMACEUTICALS NETHERLANDS B.V.

amoxicilline .....500 mg  
sous forme d'amoxicilline trihydratée

pour une dose de 5 mL de suspension buvable reconstituée

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 529 5 9 : 60 ml en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1  
34009 301 529 6 6 : 100 ml en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1  
34009 301 529 7 3 : 125 ml en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **CLAMOXYL 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable**

Décision du **05 juillet 2018**

**Spécialité dénommée AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE ARROW LAB 100 mg/12,5 mg par mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (Rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 042 897 7**

ARROW GENERIQUES

amoxicilline anhydre ..... 100,00 mg  
sous forme d'amoxicilline trihydratée  
acide clavulanique ..... 12,50 mg  
sous forme de clavulanate de potassium dilué

pour 1 mL de suspension reconstituée

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 476 0 3 : 12,24 g en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique d'**AUGMENTIN 100 mg/12,50 mg par ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (Rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)**

Décision du **05 juillet 2018**

**Spécialité dénommée AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE ARROW LAB 100 mg/12,5 mg par mL NOURRISSONS, poudre pour suspension buvable en flacon (Rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 633 503 1**

ARROW GENERIQUES

amoxicilline anhydre ..... 100,00 mg  
sous forme d'amoxicilline trihydratée  
acide clavulanique ..... 12,50 mg  
sous forme de clavulanate de potassium dilué

pour 1 mL de suspension reconstituée

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 476 1 0 : 6,2 g en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique d'**AUGMENTIN 100 mg/12,50 mg par ml NOURRISSONS, poudre pour suspension buvable (Rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)**

Décision du **06 juillet 2018**

**Spécialité dénommée ATAZANAVIR ZENTIVA 150 mg, gélule**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 595 974 3**

ZENTIVA France

atazanavir ..... 150 mg  
sous forme de sulfate d'atazanavir

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 533 3 8 : 60 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 533 4 5 : 60 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **REYATAZ 150 mg, gélule**

Décision du **09 juillet 2018**

**Spécialité dénommée ATAZANAVIR ZENTIVA 200 mg, gélule**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 261 575 1**

ZENTIVA France

atazanavir ..... 200 mg  
sous forme de sulfate d'atazanavir

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 573 6 9 : 60 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 550 573 7 6 : 60 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **REYATAZ 200 mg, gélule**

Décision du **09 juillet 2018**

**Spécialité dénommée ATAZANAVIR ZENTIVA 300 mg, gélule**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 190 729 3**

ZENTIVA France

atazanavir ..... 300 mg  
sous forme de sulfate d'atazanavir

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 533 6 9 : 30 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 301 533 7 6 : 30 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1  
34009 550 573 8 3 : 60 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 550 573 9 0 : 60 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1  
34009 550 574 0 6 : 30 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 3

Cette spécialité est un générique de **REYATAZ 300 mg, gélule**

Décision du **09 juillet 2018**

**Spécialité dénommée BICAFRES 1000 mg, comprimé gastro-résistant**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 461 062 1**

FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GmbH

bicarbonate de sodium ..... 1 000 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 536 0 4 : 100 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)

Décision du **11 juillet 2018**

**Spécialité dénommée BORTEZOMIB GENTHON 1 mg, poudre pour solution injectable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 750 228 0**

SYNTHON BV

bortézomib ..... 1 mg  
sous forme d'ester boronique de mannitol

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 533 1 4 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **VELCADE 1 mg, poudre pour solution injectable**

Décision du **06 juillet 2018**

**Spécialité dénommée BORTEZOMIB GENTHON 3,5 mg, poudre pour solution injectable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 543 688 5**

SYNTHON BV

bortézomib ..... 3,5 mg  
sous forme d'ester boronique de mannitol

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :  
34009 301 533 2 1 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **VELCADE 3,5 mg, poudre pour solution injectable**

Décision du **06 juillet 2018**

**Spécialité dénommée BORTEZOMIB SANDOZ 1 mg, poudre pour solution injectable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 230 449 0**

SANDOZ

bortézomib ..... 1 mg  
sous forme d'ester boronique de mannitol

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :  
34009 301 538 3 3 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **VELCADE 1 mg, poudre pour solution injectable**

Décision du **24 juillet 2018**

**Spécialité dénommée BORTEZOMIB SANDOZ 3,5 mg, poudre pour solution injectable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 565 688 1**

SANDOZ

bortézomib ..... 3,5 mg  
sous forme d'ester boronique de mannitol

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :  
34009 301 538 2 6 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **VELCADE 3,5 mg, poudre pour solution injectable**

Décision du **24 juillet 2018**

**Spécialité dénommée BORTEZOMIB SYNTHON 1 mg, poudre pour solution injectable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 979 464 1**

SYNTHON BV

bortézomib ..... 1 mg  
sous forme d'ester boronique de mannitol

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :  
34009 301 535 1 2 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **VELCADE 1 mg, poudre pour solution injectable**

Décision du **10 juillet 2018**

**Spécialité dénommée BORTEZOMIB SYNTHON 3,5 mg, poudre pour solution injectable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 088 650 1**

SYNTHON BV

bortézomib ..... 3,5 mg  
sous forme d'ester boronique de mannitol

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :  
34009 301 535 2 9 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **VELCADE 3,5 mg, poudre pour solution injectable**

Décision du **10 juillet 2018**

**Spécialité dénommée BORTEZOMIB ZENTIVA 3,5 mg, poudre pour solution injectable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 883 418 2**

ZENTIVA France

bortézomib ..... 3,5 mg  
sous forme d'ester boronique de mannitol

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :  
34009 301 534 9 9 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **VELCADE 3,5 mg, poudre pour solution injectable**

Décision du **10 juillet 2018**



**Spécialité dénommée CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 138 393 7**

TEVA SANTE

calcium élément..... 500 mg  
sous forme de carbonate de calcium  
cholécalférol ..... 1000 UI  
sous forme de concentrat de cholécalférol, forme pulvérulente

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 528 6 7 : 30 comprimés en film thermosoudé (aluminium/papier)

34009 301 528 7 4 : 90 comprimés en film thermosoudé (aluminium/papier)

Décision du **04 juillet 2018**

**Spécialité dénommée CEFAZOLINE QILU 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 750 459 8**

QILU PHARMA SPAIN S.L.

céfazoline..... 1 g  
sous forme de céfazoline sodique

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 545 8 8 : 10 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

34009 301 545 9 5 : 10 ml en flacon (en verre) ; boîte de 10

34009 550 578 8 8 : 10 ml en flacon (en verre) ; boîte de 100

Décision du **30 juillet 2018**

**Spécialité dénommée CEFAZOLINE QILU 2 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 931 223 7**

QILU PHARMA SPAIN S.L.

céfazoline..... 2 g  
sous forme de céfazoline sodique

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 546 0 1 : 10 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

34009 301 546 1 8 : 10 ml en flacon (en verre) ; boîte de 10

34009 550 578 9 5 : 10 ml en flacon (en verre) ; boîte de 100

Décision du **30 juillet 2018**

**Spécialité dénommée CEFEPIME NORIDEM 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 537 257 1**

Noridem Enterprises Ltd.

céfépime ..... 1 g  
sous forme de dichlorhydrate de céfépime monohydraté ..... 1,189 g

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 541 5 1 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 1  
34009 301 541 7 5 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 10  
34009 550 577 8 9 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 50

Cette spécialité est un générique d'**AXEPIM 1 g, poudre pour usage parentéral**

Décision du **26 juillet 2018**

**Spécialité dénommée CEFEPIME NORIDEM 2 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 434 804 4**

Noridem Enterprises Ltd.

céfépime ..... 2 g  
sous forme de dichlorhydrate de céfépime monohydraté ..... 2,378 g

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 541 9 9 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 1  
34009 301 542 0 5 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 10  
34009 550 578 0 2 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 50

Cette spécialité est un générique d'**AXEPIM 2 g, poudre pour solution injectable**

Décision du **26 juillet 2018**

**Spécialité dénommée CEFIXIME ARROW LAB 200 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 749 096 7**

ARROW GENERIQUES

céfixime anhydre.....200 mg  
sous forme de céfixime trihydratée

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 447 0 1 : 2 comprimés en plaquette (PVC/polyamide/aluminium)  
34009 301 447 1 8 : 8 comprimés en plaquette (PVC/polyamide/aluminium)  
34009 301 447 2 5 : 10 comprimés en plaquette (PVC/polyamide/aluminium)  
34009 301 447 3 2 : 12 comprimés en plaquette (PVC/polyamide/aluminium)  
34009 301 447 5 6 : 14 comprimés en plaquette (PVC/polyamide/aluminium)  
34009 301 447 6 3 : 16 comprimés en plaquette (PVC/polyamide/aluminium)  
34009 301 447 7 0 : 20 comprimés en plaquette (PVC/polyamide/aluminium)  
34009 301 447 8 7 : 40 comprimés en plaquette (PVC/polyamide/aluminium)  
34009 301 447 9 4 : 50 comprimés en plaquette (PVC/polyamide/aluminium)  
34009 550 542 1 4 : 100 comprimés en plaquette (PVC/polyamide/aluminium)  
34009 550 542 2 1 : 500 comprimés en plaquette (PVC/polyamide/aluminium)  
34009 301 448 1 7 : 20 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1  
34009 550 542 3 8 : 500 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique d'**OROKEN 200 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **20 juillet 2018**

**Spécialité dénommée CORYZALIA, solution buvable en récipient unidose**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 714 120 0**

BOIRON

belladonna pour préparations homéopathiques ..... 200 mg (3 CH)  
gelsemium pour préparations homéopathiques ..... 200 mg (3 CH)  
allium cepa pour préparations homéopathiques ..... 200 mg (3 CH)  
kalium bichromicum pour préparations homéopathiques..... 200 mg (3 CH)  
sabadilla pour préparations homéopathiques..... 200 mg (3 CH)

pour 1 ml de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 423 9 4 : 1 ml en récipient unidose (polyéthylène basse densité (PEBD)) ; boîte de 10  
34009 301 424 0 0 : 1 ml en récipient unidose (polyéthylène basse densité (PEBD)) ; boîte de 15  
34009 301 424 1 7 : 1 ml en récipient unidose (polyéthylène basse densité (PEBD)) ; boîte de 20  
34009 301 424 2 4 : 1 ml en récipient unidose (polyéthylène basse densité (PEBD)) ; boîte de 30

Décision du **05 juillet 2018**

**Spécialité dénommée CYTARABINE ACCORD 20 mg/mL, solution injectable/pour perfusion  
Code Identifiant de Spécialité : 6 362 538 5**

ACCORD HEALTHCARE France SAS

cytarabine ..... 20 mg

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 550 579 6 3 : 2 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1
- 34009 550 579 7 0 : 2 ml en flacon (en verre) ; boîte de 5
- 34009 550 579 8 7 : 2 ml en flacon (en verre) ; boîte de 25
- 34009 550 579 9 4 : 5 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1
- 34009 550 580 0 7 : 5 ml en flacon (en verre) ; boîte de 5
- 34009 550 580 1 4 : 5 ml en flacon (en verre) ; boîte de 25

Décision du **31 juillet 2018**

**Spécialité dénommée DEXMEDETOMIDINE EVER PHARMA 100 microgrammes/mL, solution à diluer  
pour perfusion**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 472 938 3**

EVER VALINJECT GMBH

dexmédétomidine ..... 100 microgrammes

sous forme de chlorhydrate de dexmédétomidine

pour 1 mL de solution à diluer

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 550 572 4 6 : 2 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 5
- 34009 550 572 5 3 : 2 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 25
- 34009 550 572 6 0 : 2 ml en flacon (en verre) ; boîte de 5
- 34009 550 572 8 4 : 5 ml en flacon (en verre) ; boîte de 4
- 34009 550 572 9 1 : 5 ml en flacon (en verre) ; boîte de 5
- 34009 550 573 0 7 : 10 ml en flacon (en verre) ; boîte de 4
- 34009 550 573 1 4 : 10 ml en flacon (en verre) ; boîte de 5

Décision du **06 juillet 2018**

**Spécialité dénommée DICLOFENAC CHEMINEAU 1 %, gel**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 920 688 5**

Laboratoires CHEMINEAU

diclofénac de diéthylamine ..... 1,16 g

pour 100 g de gel

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 514 9 5 : 50 g en tube (aluminium verni) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **VOLTARENE EMULGEL 1 %, gel**

Décision du **20 juillet 2018**

**Spécialité dénommée ELETRIPTAN ARROW 20 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 201 851 4**

ARROW GENERIQUES

élériptan ..... 20 mg  
sous forme de bromhydrate d'élériptan

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 542 6 7 : 2 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 301 542 8 1 : 6 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 301 542 9 8 : 10 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **27 juillet 2018**

**Spécialité dénommée ELETRIPTAN ARROW 40 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 555 997 3**

ARROW GENERIQUES

élériptan ..... 40 mg  
sous forme de bromhydrate d'élériptan

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 542 3 6 : 2 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 301 542 4 3 : 6 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 301 542 5 0 : 10 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **27 juillet 2018**

**Spécialité dénommée ENALAPRIL/LERCANIDIPINE ARROW 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 015 641 3**

ARROW GENERIQUES

lercanidipine ..... 9,44 mg  
sous forme de chlorhydrate de lercanidipine ..... 10 mg  
énalapril ..... 15,29 mg  
sous forme de maléate d'énalapril ..... 20 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 476 2 7 : 30 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 301 476 3 4 : 90 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **ZANEXTRA 20 mg/10 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **06 juillet 2018**

**Spécialité dénommée EVEROLIMUS BIOGARAN 10 mg, comprimé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 150 374 2**

BIOGARAN

évérolimus ..... 10,0 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 527 0 6 : 10 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 527 1 3 : 30 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 550 570 9 3 : 90 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **03 juillet 2018**

**Spécialité dénommée EVEROLIMUS BIOGARAN 2,5 mg, comprimé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 344 593 9**

BIOGARAN

évérolimus ..... 2,50 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 526 7 6 : 30 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 550 570 7 9 : 90 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**AFINITOR 2,5 mg, comprimé**

Décision du **03 juillet 2018**

**Spécialité dénommée EVEROLIMUS BIOGARAN 5 mg, comprimé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 977 216 4**

BIOGARAN

évérolimus ..... 5,0 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 526 8 3 : 10 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 526 9 0 : 30 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 550 570 8 6 : 90 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**AFINITOR 5 mg, comprimé**

Décision du **03 juillet 2018**

**Spécialité dénommée EVEROLIMUS SYNTHON 10 mg, comprimé pelliculé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 871 907 3**

SYNTHON BV

évérolimus ..... 10 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 524 6 1 : 10 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 524 7 8 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 550 569 1 1 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **02 juillet 2018**

**Spécialité dénommée EVEROLIMUS SYNTHON 2,5 mg, comprimé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 939 705 2**

SYNTHON BV

évérolimus ..... 2,50 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 525 1 5 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 550 569 3 5 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**AFINITOR 2,5 mg, comprimé**

Décision du **02 juillet 2018**

**Spécialité dénommée EVEROLIMUS SYNTHON 5 mg, comprimé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 685 233 1**

SYNTHON BV

évérolimus ..... 5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 524 8 5 : 10 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 525 0 8 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 550 569 2 8 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**AFINITOR 5 mg, comprimé**

Décision du **02 juillet 2018**

**Spécialité dénommée EVEROLIMUS ZENTIVA 10 mg, comprimé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 246 017 6**

ZENTIVA France

évérolimus ..... 10 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 532 8 4 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 550 573 5 2 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **09 juillet 2018**

**Spécialité dénommée EVEROLIMUS ZENTIVA 2,5 mg, comprimé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 160 173 8**

ZENTIVA France

évérolimus ..... 2,50 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 591 3 2 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**AFINITOR 2,5 mg, comprimé**

Décision du **09 juillet 2018**

**Spécialité dénommée EVEROLIMUS ZENTIVA 5 mg, comprimé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 560 518 9**

ZENTIVA France

évérolimus ..... 5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 533 5 2 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**AFINITOR 5 mg, comprimé**

Décision du **09 juillet 2018**



**Spécialité dénommée GALLIAD 0,74 à 1,85 GBq, générateur radiopharmaceutique**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 026 626 5**

IRE-ELIT INSTITUT NATIONAL DES RADIOELEMENTS

chlorure de gallium (68Ga) ..... sous forme de  
chlorure de germanium (68Ge) ..... 0,74 - 1,85 GBq  
à la date de calibration

pour un générateur

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :  
34009 550 579 0 1 : 0,74 GBq en générateur ; boîte de 1

Décision du **31 juillet 2018**

**Spécialité dénommée GIRLAMEN L.P. 16 mg, gélule à libération prolongée**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 231 122 5**

PHARMATHEN SA

galantamine ..... 16 mg  
sous forme de bromhydrate de galantamine

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 274 911 0 8 : 7 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 274 912 7 6 : 10 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 274 913 3 7 : 14 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 274 915 6 6 : 28 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 274 916 2 7 : 30 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 274 917 9 5 : 56 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 274 918 5 6 : 60 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 585 265 3 4 : 84 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 585 267 6 3 : 90 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 585 268 2 4 : 98 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 585 269 9 2 : 100 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 585 270 7 4 : 112 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 585 271 3 5 : 119 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 585 273 6 4 : 120 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 585 274 2 5 : 300 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **REMINYL L.P. 16 mg, gélule à libération prolongée**

Décision du **20 juillet 2018**

**Spécialité dénommée GIRLAMEN L.P. 24 mg, gélule à libération prolongée**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 263 851 5**

PHARMATHEN SA

galantamine ..... 24 mg  
sous forme de bromhydrate de galantamine

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 274 919 1 7 : 7 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 274 921 6 7 : 10 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 274 922 2 8 : 14 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 274 923 9 6 : 28 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 274 924 5 7 : 30 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 585 275 9 3 : 56 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 585 276 5 4 : 60 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 585 277 1 5 : 84 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 585 278 8 3 : 90 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 585 279 4 4 : 98 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 585 280 2 6 : 100 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 585 281 9 4 : 112 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 585 282 5 5 : 120 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 585 283 1 6 : 119 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
- 34009 585 284 8 4 : 300 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **REMINYL L.P. 24 mg, gélule à libération prolongée**

Décision du **20 juillet 2018**

**Spécialité dénommée GIRLAMEN L.P. 8 mg, gélule à libération prolongée**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 761 048 0**

PHARMATHEN SA

galantamine ..... 8 mg  
sous forme de bromhydrate de galantamine

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 274 901 5 6 : 7 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 274 902 1 7 : 10 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 274 903 8 5 : 14 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 274 904 4 6 : 28 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 274 905 0 7 : 30 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 274 906 7 5 : 56 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 274 907 3 6 : 60 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 274 909 6 5 : 84 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 274 910 4 7 : 90 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 585 259 3 3 : 98 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 585 260 1 5 : 100 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 585 261 8 3 : 112 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 585 262 4 4 : 119 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 585 263 0 5 : 120 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)  
34009 585 264 7 3 : 300 gélules en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **REMINYL L.P. 8 mg, gélule à libération prolongée**

Décision du **20 juillet 2018**

**Spécialité dénommée IDARUBICINE ACCORD 10 mg/10 ml, solution pour perfusion**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 609 946 7**

ACCORD HEALTHCARE France SAS

chlorhydrate d'idarubicine ..... 10 mg

pour un flacon de 10 mL

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 571 9 2 : 10 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **ZAVEDOS 10 mg/10 ml, solution pour perfusion**

Décision du **05 juillet 2018**

**Spécialité dénommée IDARUBICINE ACCORD 20 mg/20 ml, solution pour perfusion**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 430 440 0**

ACCORD HEALTHCARE France SAS

chlorhydrate d'idarubicine..... 20 mg

pour un flacon de 20 mL

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :  
34009 550 572 0 8 : 20 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **ZAVEDOS 20 mg/20 ml, solution pour perfusion**

Décision du **05 juillet 2018**

**Spécialité dénommée IDARUBICINE ACCORD 5 mg/5 ml, solution pour perfusion**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 063 506 8**

ACCORD HEALTHCARE France SAS

chlorhydrate d'idarubicine..... 5 mg

pour un flacon de 5 mL

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :  
34009 550 571 8 5 : 5 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **ZAVEDOS 5 mg/5 ml, solution pour perfusion**

Décision du **05 juillet 2018**

**Spécialité dénommée LEVOBUPIVACAINE MOLteni 0,625 mg/ml solution pour perfusion**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 132 395 4**

L. MOLteni & C. dei F.lli Alitti Societa di Esercizio SPA

lévobupivacaïne..... 0,625 mg  
sous forme de chlorhydrate de lévobupivacaïne

pour 1 ml de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :  
34009 550 574 7 5 : 100 ml en poche (polypropylène/suremballée(s)/surpochée(s)/aluminium) ; boîte de 24  
34009 550 574 8 2 : 200 ml en poche (polypropylène/suremballée(s)/surpochée(s)/aluminium) ; boîte de 12

Cette spécialité est un générique de **CHIROCAÏNE 0,625 mg/ml, solution pour perfusion**

Décision du **19 juillet 2018**

**Spécialité dénommée LEVOBUPIVACAINE MOLTENI 1,25 mg/ml solution pour perfusion**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 004 188 4**

L. MOLTENI & C. dei F.lli Alitti Societa di Esercizio SPA

lévobupivacaïne..... 1,25 mg  
sous forme de chlorhydrate de lévobupivacaïne

pour 1 ml de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 574 9 9 : 100 ml en poche (polypropylène/suremballée(s)/surpochée(s)/aluminium) ; boîte de 24  
34009 550 575 0 5 : 200 ml en poche (polypropylène/suremballée(s)/surpochée(s)/aluminium) ; boîte de 12

Cette spécialité est un générique de **CHIROCAÏNE 1,25 mg/ml, solution pour perfusion**

Décision du **19 juillet 2018**

**Spécialité dénommée LEVOBUPIVACAINE MOLTENI 2,5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 524 309 2**

L. MOLTENI & C. dei F.lli Alitti Societa di Esercizio SPA

lévobupivacaïne base..... 2,5 mg  
sous forme de chlorhydrate de lévobupivacaïne..... 2,816 mg

pour 1 ml de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 575 1 2 : 10 ml en ampoule (polypropylène) ; boîte de 10

Cette spécialité est un générique de **CHIROCAÏNE 2,5 mg/ml, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion**

Décision du **19 juillet 2018**

**Spécialité dénommée LEVOBUPIVACAINE MOLTENI 5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 885 783 6**

L. MOLTENI & C. dei F.lli Alitti Societa di Esercizio SPA

lévobupivacaïne base..... 5 mg  
sous forme de chlorhydrate de lévobupivacaïne

pour 1 ml de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 575 2 9 : 10 ml en ampoule (polypropylène) ; boîte de 10

Cette spécialité est un générique de **CHIROCAÏNE 5 mg/ml, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion**

Décision du **19 juillet 2018**

**Spécialité dénommée LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE ACCORD 100 mg/25 mg/200 mg, comprimé pelliculé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 172 630 0**

ACCORD HEALTHCARE France SAS

lévodopa .....	100 mg
carbidopa .....	25 mg
entacapone .....	200 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 532 2 2 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

34009 301 532 3 9 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **STALEVO 100 mg/25 mg/200 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **06 juillet 2018**

**Spécialité dénommée LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE ACCORD 125 mg/31,25 mg/200 mg, comprimé pelliculé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 246 952 4**

ACCORD HEALTHCARE France SAS

lévodopa .....	125 mg
carbidopa .....	31,25 mg
entacapone .....	200 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 532 4 6 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

34009 301 532 5 3 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **STALEVO 125 mg/31,25 mg/200 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **06 juillet 2018**

**Spécialité dénommée LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE ACCORD 150 mg/37,5 mg/200 mg, comprimé pelliculé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 174 979 7**

ACCORD HEALTHCARE France SAS

lévodopa .....	150 mg
carbidopa .....	37,5 mg
entacapone .....	200 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 532 6 0 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

34009 301 532 7 7 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **STALEVO 150 mg/37,5 mg/200 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **06 juillet 2018**

**Spécialité dénommée LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE ACCORD 200 mg/50 mg/200 mg, comprimé pelliculé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 313 928 7**

ACCORD HEALTHCARE France SAS

lévodopa .....	200 mg
carbidopa .....	50 mg
entacapone .....	200 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 532 9 1 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

34009 301 533 0 7 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **STALEVO 200 mg/50 mg/200 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **06 juillet 2018**

**Spécialité dénommée LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE ACCORD 50 mg/12,5 mg/200 mg, comprimé pelliculé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 663 038 0**

ACCORD HEALTHCARE France SAS

lévodopa ..... 50 mg  
carbidopa ..... 12,5 mg  
entacapone ..... 200 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 531 2 3 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

34009 301 531 3 0 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **STALEVO 50 mg/12,5 mg/200 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **06 juillet 2018**

**Spécialité dénommée LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE ACCORD 75 mg/18,75 mg/200 mg, comprimé pelliculé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 390 081 0**

ACCORD HEALTHCARE France SAS

lévodopa ..... 75 mg  
carbidopa ..... 18,75 mg  
entacapone ..... 200 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 531 9 2 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

34009 301 532 0 8 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **STALEVO 75 mg/18,75 mg/200 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **06 juillet 2018**



**Spécialité dénommée LIDOCAINE AGUETTANT 10 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 605 702 3**

Laboratoire AGUETTANT

chlorhydrate de lidocaïne anhydre ..... 10,0 mg  
sous forme de lidocaïne (chlorhydrate de) monohydraté

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 531 7 8 : 10 ml en seringue préremplie (polypropylène) ; boîte de 1  
34009 301 531 8 5 : 10 ml en seringue préremplie (polypropylène) ; boîte de 10

Décision du **06 juillet 2018**

**Spécialité dénommée LIDOCAINE AGUETTANT 20 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 977 222 1**

Laboratoire AGUETTANT

chlorhydrate de lidocaïne anhydre ..... 20,0 mg  
sous forme de lidocaïne (chlorhydrate de) monohydraté

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 531 4 7 : 10 ml en seringue préremplie (polypropylène) ; boîte de 1  
34009 301 531 6 1 : 10 ml en seringue préremplie (polypropylène) ; boîte de 10

Décision du **06 juillet 2018**

**Spécialité dénommée LINEVERO 10 mg, comprimé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 624 617 3**

ETHYPHARM

évérolimus ..... 10,0 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 526 5 2 : 10 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 301 526 6 9 : 30 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 550 570 6 2 : 90 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **03 juillet 2018**

**Spécialité dénommée LINEVERO 2,5 mg, comprimé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 541 970 8**

ETHYPHARM

évérolimus .....2,50 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 526 2 1 : 30 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 550 570 3 1 : 90 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**AFINITOR 2,5 mg, comprimé**

Décision du **03 juillet 2018**

**Spécialité dénommée LINEVERO 5 mg, comprimé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 190 701 2**

ETHYPHARM

évérolimus .....5,0 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 526 3 8 : 10 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 526 4 5 : 30 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 550 570 5 5 : 90 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**AFINITOR 5 mg, comprimé**

Décision du **03 juillet 2018**

**Spécialité dénommée METHOTREXATE ACCORD 10 mg, comprimé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 039 045 5**

ACCORD HEALTHCARE France SAS

méthotrexate ..... 10 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 541 3 7 : 1 comprimé en plaquette (PVC-Aluminium) ; boîte de 10

Décision du **18 juillet 2018**

**Spécialité dénommée METHOTREXATE ACCORD 2,5 mg, comprimé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 585 419 0**

ACCORD HEALTHCARE France SAS

méthotrexate ..... 2,5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 541 8 2 : 1 comprimé en plaquette (PVC-Aluminium) ; boîte de 24

Décision du **18 juillet 2018**

**Spécialité dénommée MIDODRINE BIOGARAN 2,5 mg, comprimé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 715 733 6**

BIOGARAN

chlorhydrate de midodrine ..... 2,5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 505 2 8 : 10 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 301 505 3 5 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 301 505 5 9 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 301 505 6 6 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **GUTRON 2,5 mg, comprimé**

Décision du **20 juillet 2018**

**Spécialité dénommée MIDODRINE GERDA 2,5 mg, comprimé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 396 310 2**

LABORATOIRES GERDA

chlorhydrate de midodrine ..... 2,5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 505 7 3 : 10 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 301 505 8 0 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 301 505 9 7 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 301 506 1 0 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **GUTRON 2,5 mg, comprimé**

Décision du **20 juillet 2018**

**Spécialité dénommée MIDODRINE MG PHARMA 2,5 mg, comprimé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 972 951 9**

MG PHARMA

chlorhydrate de midodrine .....2,5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 506 2 7 : 10 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 506 3 4 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 506 4 1 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 301 506 5 8 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **GUTRON 2,5 mg, comprimé**

Décision du **20 juillet 2018**

**Spécialité dénommée MOXIFLOXACINE ACINO 400 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 797 282 1**

ACINO France SAS

moxifloxacine .....400 mg  
sous forme de chlorhydrate de moxifloxacine .....436,37 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 525 6 0 : 5 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 525 7 7 : 6 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 525 8 4 : 7 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 525 9 1 : 10 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 550 569 5 9 : 25 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 550 569 7 3 : 50 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 550 569 8 0 : 70 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 550 569 9 7 : 80 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 550 570 0 0 : 100 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **03 juillet 2018**

**Spécialité dénommée MUZADOR 2,5 mg, comprimé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 911 745 4**

MG PHARMA

chlorhydrate de midodrine .....2,5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 497 8 2 : 10 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 301 497 9 9 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 301 498 0 5 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 301 498 1 2 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **GUTRON 2,5 mg, comprimé**

Décision du **06 juillet 2018**

**Spécialité dénommée PERINDOPRIL/AMLODIPINE KRKA 2,85 mg/2,5 mg, comprimé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 790 431 1**

Krka, dd, Novo mesto

périndopril .....2,38 mg

sous forme de périndopril tert-butylamine .....2,85 mg

amlodipine .....2,5 mg

sous forme de bésilate d'amlodipine

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 551 2 7 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 550 580 4 5 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**AMPLIVAL 3,5 mg/2,5 mg, comprimé**

Décision du **31 juillet 2018**

**Spécialité dénommée PERINDOPRIL/AMLODIPINE KRKA 5,7 mg/5 mg, comprimé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 670 556 6**

Krka, dd, Novo mesto

périndopril .....4,76 mg

sous forme de périndopril tert-butylamine .....5,70 mg

amlodipine .....5 mg

sous forme de bésilate d'amlodipine

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 580 3 8 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 549 3 9 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**AMPLIVAL 7 mg/5 mg, comprimé**

Décision du **31 juillet 2018**

**Spécialité dénommée PREGABALINE TILLOMED 100 mg, gélule**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 819 609 6**

TILLOMED LABORATORIES LIMITED

prégabaline ..... 100 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 543 9 7 : 14 gélules en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène)
- 34009 301 544 0 3 : 56 gélules en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène)
- 34009 301 544 1 0 : 84 gélules en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène)
- 34009 301 544 2 7 : 100 gélules en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène)

Cette spécialité est un générique de **LYRICA 100 mg, gélule**

Décision du **26 juillet 2018**

**Spécialité dénommée PREGABALINE TILLOMED 150 mg, gélule**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 330 716 9**

TILLOMED LABORATORIES LIMITED

prégabaline ..... 150 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 543 5 9 : 14 gélules en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène)
- 34009 301 543 6 6 : 56 gélules en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène)
- 34009 301 543 7 3 : 84 gélules en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène)
- 34009 301 543 8 0 : 100 gélules en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène)

Cette spécialité est un générique de **LYRICA 150 mg, gélule**

Décision du **26 juillet 2018**

**Spécialité dénommée PREGABALINE TILLOMED 200 mg, gélule**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 149 029 8**

TILLOMED LABORATORIES LIMITED

prégabaline ..... 200 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 543 0 4 : 14 gélules en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène)
- 34009 301 543 1 1 : 21 gélules en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène)
- 34009 301 543 2 8 : 56 gélules en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène)
- 34009 301 543 4 2 : 84 gélules en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène)
- 34009 550 578 4 0 : 100 gélules en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène)

Cette spécialité est un générique de **LYRICA 200 mg, gélule**

Décision du **26 juillet 2018**

**Spécialité dénommée PREGABALINE TILLOMED 25 mg, gélule**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 132 890 5**

TILLOMED LABORATORIES LIMITED

prégabaline ..... 25 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 544 8 9 : 14 gélules en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène)
- 34009 301 544 9 6 : 56 gélules en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène)
- 34009 301 545 0 2 : 84 gélules en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène)
- 34009 301 545 1 9 : 100 gélules en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène)

Cette spécialité est un générique de **LYRICA 25 mg, gélule**

Décision du **26 juillet 2018**

**Spécialité dénommée PREGABALINE TILLOMED 300 mg, gélule**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 376 669 9**

TILLOMED LABORATORIES LIMITED

prégabaline ..... 300 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 542 1 2 : 14 gélules en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène)
- 34009 301 542 2 9 : 56 gélules en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène)
- 34009 550 578 2 6 : 84 gélules en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène)
- 34009 550 578 3 3 : 100 gélules en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène)

Cette spécialité est un générique de **LYRICA 300 mg, gélule**

Décision du **26 juillet 2018**

**Spécialité dénommée PREGABALINE TILLOMED 50 mg, gélule**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 758 536 5**

TILLOMED LABORATORIES LIMITED

prégabaline ..... 50 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 544 3 4 : 14 gélules en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène)
- 34009 301 544 4 1 : 21 gélules en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène)
- 34009 301 544 5 8 : 56 gélules en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène)
- 34009 301 544 6 5 : 84 gélules en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène)
- 34009 301 544 7 2 : 100 gélules en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène)

Cette spécialité est un générique de **LYRICA 50 mg, gélule**

Décision du **26 juillet 2018**

**Spécialité dénommée PREMINOR 10 mg/10 mg, gélule**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 789 374 0**

Laboratoires LEURQUIN MEDIOLANUM

ramipril ..... 10 mg  
amlodipine ..... 10 mg  
sous forme de bésilate d'amlodipine

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :  
34009 301 545 2 6 : 28 gélules en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

Décision du **27 juillet 2018**

**Spécialité dénommée PREMINOR 10 mg/5 mg, gélule**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 557 855 7**

Laboratoires LEURQUIN MEDIOLANUM

ramipril ..... 10 mg  
amlodipine ..... 5 mg  
sous forme de bésilate d'amlodipine

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :  
34009 301 545 4 0 : 28 gélules en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

Décision du **27 juillet 2018**

**Spécialité dénommée PREMINOR 5 mg/10 mg, gélule**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 099 252 2**

Laboratoires LEURQUIN MEDIOLANUM

ramipril ..... 5 mg  
amlodipine ..... 10 mg  
sous forme de bésilate d'amlodipine

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :  
34009 301 545 5 7 : 28 gélules en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

Décision du **27 juillet 2018**



**Spécialité dénommée PREMINOR 5 mg/5 mg, gélule**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 967 343 3**

Laboratoires LEURQUIN MEDIOLANUM

ramipril ..... 5 mg  
amlodipine ..... 5 mg  
sous forme de bésilate d'amlodipine

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 545 3 3 : 28 gélules en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

Décision du **27 juillet 2018**

**Spécialité dénommée ROPIVACAINE READYFUSOR 2 mg/ml, solution pour perfusion en système d'administration**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 215 983 5**

BIOQ PHARMA LTD

chlorhydrate de ropivacaïne ..... 2 mg  
sous forme de chlorhydrate de ropivacaïne monohydraté

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 467 1 4 : 250 ml en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Décision du **05 juillet 2018**

**Spécialité dénommée ROSUVASTATINE RANBAXY 10 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 036 668 9**

RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES

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

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 502 6 9 : 28 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 301 502 7 6 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 301 502 8 3 : 50 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 301 502 9 0 : 60 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 301 503 0 6 : 84 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 301 503 2 0 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 301 503 3 7 : 28 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/polyéthylène/polyéthylène haute densité (PEHD))  
34009 301 503 4 4 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/polyéthylène/polyéthylène haute densité (PEHD))  
34009 301 503 5 1 : 50 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/polyéthylène/polyéthylène haute densité (PEHD))  
34009 301 503 6 8 : 60 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/polyéthylène/polyéthylène haute densité (PEHD))  
34009 301 503 7 5 : 84 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/polyéthylène/polyéthylène haute densité (PEHD))  
34009 301 503 8 2 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/polyéthylène/polyéthylène haute densité (PEHD))

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

Décision du **17 juillet 2018**

**Spécialité dénommée ROSUVASTATINE RANBAXY 20 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 728 603 9**

RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES

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

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 503 9 9 : 28 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 301 504 0 5 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 301 504 1 2 : 50 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 301 504 2 9 : 60 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 301 504 3 6 : 84 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 301 504 4 3 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 301 504 5 0 : 28 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/polyéthylène/polyéthylène haute densité (PEHD))  
34009 301 504 6 7 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/polyéthylène/polyéthylène haute densité (PEHD))  
34009 301 504 7 4 : 50 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/polyéthylène/polyéthylène haute densité (PEHD))  
34009 301 504 9 8 : 60 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/polyéthylène/polyéthylène haute densité (PEHD))  
34009 301 505 0 4 : 84 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/polyéthylène/polyéthylène haute densité (PEHD))  
34009 301 505 1 1 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/polyéthylène/polyéthylène haute densité (PEHD))

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

Décision du **17 juillet 2018**

**Spécialité dénommée ROSUVASTATINE RANBAXY 5 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 182 368 5**

RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES

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

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 501 2 2 : 28 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 301 501 3 9 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 301 501 4 6 : 50 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 301 501 5 3 : 60 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 301 501 6 0 : 84 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 301 501 7 7 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 301 501 8 4 : 28 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/polyéthylène/polyéthylène haute densité (PEHD))  
34009 301 502 0 7 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/polyéthylène/polyéthylène haute densité (PEHD))  
34009 301 502 1 4 : 50 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/polyéthylène/polyéthylène haute densité (PEHD))  
34009 301 502 2 1 : 60 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/polyéthylène/polyéthylène haute densité (PEHD))  
34009 301 502 3 8 : 84 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/polyéthylène/polyéthylène haute densité (PEHD))  
34009 301 502 4 5 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/polyéthylène/polyéthylène haute densité (PEHD))

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

Décision du **17 juillet 2018**

**Spécialité dénommée TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 80 mg/12,5 mg, comprimé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 693 289 1**

TEVA SANTE

telmisartan ..... 80 mg  
hydrochlorothiazide..... 12,50 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 525 2 2 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **MICARDISPLUS 80 mg/12,5 mg, comprimé**

Décision du **02 juillet 2018**

**Spécialité dénommée TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 80 mg/25 mg, comprimé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 180 747 8**

TEVA SANTE

telmisartan ..... 80 mg  
hydrochlorothiazide..... 25 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 525 3 9 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **MICARDISPLUS 80 mg/25 mg, comprimé**

Décision du **02 juillet 2018**

**Spécialité dénommée TODEXAL 3 mg/1 mg par ml, collyre en suspension**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 658 168 4**

LABORATOIRES DOLIAGE DEVELOPPEMENT

tobramycine ..... 3 mg  
dexaméthasone ..... 1 mg

pour 1 mL de collyre en suspension

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 515 0 1 : 5 ml en flacon compte-gouttes (polyéthylène basse densité (PEBD)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **TOBRADEX, collyre en suspension**

Décision du **27 juillet 2018**

**Spécialité dénommée URIREST 60 mg, gélule à libération prolongée**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 555 453 1**

LABORATOIRES DELBERT

chlorure de trospium ..... 60 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 519 7 6 : 30 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 550 566 4 5 : 60 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 550 566 5 2 : 90 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 301 519 8 3 : 30 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

34009 550 566 6 9 : 60 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Décision du **13 juillet 2018**

**Spécialité dénommée VANCOMYCINE MEDIPHA SANTE 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 031 022 4**

MEDIPHA SANTE

vancomycine ..... 1000 mg  
sous forme de chlorhydrate de vancomycine ..... 1025 mg mg

pour un flacon de poudre

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 451 9 9 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 1  
34009 550 452 0 5 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 10

Cette spécialité est un générique de **VANCOCINE 1 g, poudre pour solution injectable (IV)**

Décision du **20 juillet 2018**

**Spécialité dénommée VANCOMYCINE MEDIPHA SANTE 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 857 968 9**

MEDIPHA SANTE

vancomycine ..... 500 mg  
sous forme de chlorhydrate de vancomycine ..... 512,5 mg

pour un flacon de poudre

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 451 6 8 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 1  
34009 550 451 7 5 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 10  
34009 550 451 8 2 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 20

Cette spécialité est un générique de **VANCOCINE 500 mg IV, poudre pour solution injectable (IV)**

Décision du **20 juillet 2018**

**Spécialité dénommée ZOPICLONE ARROW LAB 3,75 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 127 151 8**

ARROW GENERIQUES

zopiclone.....3,75 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 527 9 9 : 5 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 301 528 0 5 : 10 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 301 528 1 2 : 14 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 301 528 2 9 : 20 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 301 528 3 6 : 28 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 301 528 5 0 : 30 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 550 571 4 7 : 50 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 550 571 5 4 : 60 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 550 571 6 1 : 90 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**IMOVANE 3,75 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **04 juillet 2018**

**Spécialité dénommée ZOPICLONE ARROW LAB 7,5 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 064 294 9**

ARROW GENERIQUES

zopiclone.....7,50 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 527 2 0 : 5 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 301 527 3 7 : 10 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 301 527 4 4 : 14 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 301 527 5 1 : 20 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 301 527 6 8 : 28 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 301 527 7 5 : 30 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 550 571 1 6 : 50 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 550 571 2 3 : 60 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 550 571 3 0 : 90 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable**

Décision du **04 juillet 2018**