

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

**Spécialité dénommée ACIDE ZOLEDRONIQUE CIPLA 5 mg/100 mL, solution pour perfusion**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 159 104 8**

CIPLA EUROPE NV

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

pour 100 ml de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 589 5 1 : 100 ml en flacon (polycyclooléfine) ; boîte de 1  
34009 301 589 6 8 : 100 ml en flacon (polycyclooléfine) ; boîte de 5

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

Décision du **10 septembre 2018**

**Spécialité dénommée ACIDE ZOLEDRONIQUE GENFARMA 4 mg/100 ml, solution pour perfusion**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 751 970 7**

GENFARMA LABORATORIO SL

acide zolédronique anhydre ..... 4 mg  
sous forme d'acide zolédronique monohydraté..... 4,265 mg

pour une solution de 100 ml

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 520 2 7 : 100 ml en poche (polypropylène) ; boîte de 1  
34009 550 566 8 3 : 100 ml en poche (polypropylène) ; boîte de 4  
34009 550 566 9 0 : 100 ml en poche (polypropylène) ; boîte de 5

Cette spécialité est un générique de **ZOMETA 4 mg/100 ml, solution pour perfusion**

Décision du **21 septembre 2018**

**Spécialité dénommée AGOMELATINE EG 25 mg, comprimé pelliculé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 971 802 4**

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics

agomélatine .....25,0 mg  
sous forme de co-cristal d'agomélatine-acide citrique

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 593 8 5 : 7 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 301 593 9 2 : 14 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 301 594 0 8 : 28 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 301 594 1 5 : 42 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 301 594 2 2 : 56 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 550 591 6 5 : 84 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 550 591 7 2 : 98 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 550 591 8 9 : 100 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **19 septembre 2018**

**Spécialité dénommée AGOMELATINE HELM 25 mg, comprimé pelliculé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 645 289 2**

HELM GmbH

agomélatine .....25,0 mg  
sous forme de co-cristal d'agomélatine-acide citrique

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 606 9 5 : 7 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 301 607 0 1 : 14 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 301 607 2 5 : 28 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 301 607 3 2 : 42 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 301 607 4 9 : 56 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 550 593 9 4 : 84 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 550 594 1 7 : 98 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 550 594 2 4 : 100 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **27 septembre 2018**

**Spécialité dénommée AXYPMA 180 mg, comprimé gastro-résistant**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 341 051 8**

TEVA SANTE

acide mycophénolique ..... 180,00 mg  
sous forme de mycophénolate sodique

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 300 093 3 8 : 50 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 093 5 2 : 100 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 093 6 9 : 120 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 093 7 6 : 250 comprimés en plaquette (aluminium)

Cette spécialité est un générique de **MYFORTIC 180 mg, comprimé gastro-résistant**

Décision du **26 septembre 2018**

**Spécialité dénommée AXYPMA 360 mg, comprimé gastro-résistant**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 729 699 4**

TEVA SANTE

acide mycophénolique ..... 360,00 mg  
sous forme de mycophénolate sodique

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 300 093 8 3 : 50 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 093 9 0 : 100 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 094 1 3 : 120 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 300 094 2 0 : 250 comprimés en plaquette (aluminium)

Cette spécialité est un générique de **MYFORTIC 360 mg, comprimé gastro-résistant**

Décision du **26 septembre 2018**

**Spécialité dénommée BACITHRAX 50 microgrammes/0,5 mL, suspension injectable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 875 411 7**

EMERGENT SALES AND MARKETING GERMANY GMBH

filtrat acellulaire de protéines antigéniques de Bacillus anthracis (souche avirulente) ..... 50 microgrammes

pour une dose de 0,5 mL

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 589 8 2 : 5 ml en flacon (multidose(s)/en verre) ; boîte de 1

Décision du **11 septembre 2018**

**Spécialité dénommée BENDAMUSTINE GNR 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 822 310 2**

SANDOZ

chlorhydrate de bendamustine ..... 25 mg  
sous forme de chlorhydrate de bendamustine monohydraté

pour un flacon de 25 mL

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 589 8 4 : 100 mg en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1  
34009 550 589 9 1 : 100 mg en flacon (en verre/brun) ; boîte de 5  
34009 550 590 0 4 : 25 mg en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1  
34009 550 590 1 1 : 25 mg en flacon (en verre/brun) ; boîte de 5  
34009 550 590 2 8 : 25 mg en flacon (en verre/brun) ; boîte de 10  
34009 550 590 3 5 : 25 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 **11 septembre 2018**

**Spécialité dénommée BORTEZOMIB REDDY PHARMA 3,5 mg, poudre pour solution injectable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 110 247 5**

REDDY PHARMA SAS

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

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 592 1 7 : Poudre en flacon de 10 mL (verre), boîte de 1

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

Décision du **18 septembre 2018**

**Spécialité dénommée BUPRENORPHINE/NALOXONE ARROW 2 mg/0,5 mg, comprimé sublingual sécable**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 174 069 1**

ARROW GENERIQUES

buprénorphine..... 2 mg  
sous forme de chlorhydrate de buprénorphine  
naloxone ..... 0,5 mg  
sous forme de chlorhydrate de naloxone dihydraté

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 604 5 9 : 7 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 604 6 6 : 14 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 604 7 3 : 28 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **SUBOXONE 2 mg/0,5 mg, comprimé sublingual**

Décision du **26 septembre 2018**

**Spécialité dénommée BUPRENORPHINE/NALOXONE ARROW 4 mg/1 mg, comprimé sublingual sécable**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 787 244 7**

ARROW GENERIQUES

buprénorphine..... 4 mg  
sous forme de chlorhydrate de buprénorphine  
naloxone ..... 1 mg  
sous forme de chlorhydrate de naloxone dihydraté

pour un comprimé sublingual sécable

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 604 1 1 : 7 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 604 3 5 : 14 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 604 4 2 : 28 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

Décision du **26 septembre 2018**

**Spécialité dénommée BUPRENORPHINE/NALOXONE ARROW 8 mg/2 mg, comprimé sublingual sécable**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 715 422 6**

ARROW GENERIQUES

buprénorphine..... 8 mg  
sous forme de chlorhydrate de buprénorphine  
naloxone ..... 2 mg  
sous forme de chlorhydrate de naloxone dihydraté

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 604 8 0 : 7 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 604 9 7 : 14 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 605 0 3 : 28 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **SUBOXONE 8 mg/2 mg, comprimé sublingual**

Décision du **26 septembre 2018**

**Spécialité dénommée CALTRATE VITAMINE D3 500 mg/1000 UI, comprimé à sucer ou à croquer**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 714 916 1**

PFIZER SANTE FAMILIALE

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 301 588 1 4 : 24 comprimés en film thermosoudé (papier/aluminium)

34009 301 588 2 1 : 30 comprimés en film thermosoudé (papier/aluminium)

34009 301 588 3 8 : 48 comprimés en film thermosoudé (papier/aluminium)

34009 301 588 4 5 : 60 comprimés en film thermosoudé (papier/aluminium)

34009 301 588 5 2 : 90 comprimés en film thermosoudé (papier/aluminium)

34009 550 588 5 4 : 120 comprimés en film thermosoudé (papier/aluminium)

Décision du **07 septembre 2018**

**Spécialité dénommée COLISTIMETHATE SODIQUE MEDAC 1 000 000 U.I., poudre pour solution injectable**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 265 274 6**

MEDAC SAS

colistiméthate sodique ..... 1 000 000 U.I.

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 480 3 7 : 1 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1
- 34009 550 553 7 2 : 1 ml en flacon (en verre) ; boîte de 10
- 34009 550 553 8 9 : 1 ml en flacon (en verre) ; boîte de 30
- 34009 550 553 9 6 : 1 ml en flacon (en verre) ; boîte de 50

Cette spécialité est un générique de **COLIMYCINE 1.000.000 U.I., poudre et solvant pour solution injectable**

Décision du **13 septembre 2018**

**Spécialité dénommée DOXYLAMINE KRKA 15 mg, comprimé pelliculé sécable**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 769 892 9**

Krka, dd, Novo mesto

hydrogénosuccinate de doxylamine ..... 15,00 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 588 0 7 : 10 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **07 septembre 2018**

**Spécialité dénommée DROSPIRÉNONE/ÉTHINYLESTRADIOL MYLAN GENERIQUES CONTINU 3 mg/0,02 mg**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 318 130 4**

MYLAN SAS

éthynylestradiol.....0,02 mg  
drospirénone.....3 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 599 0 3 : 28 (24+4) comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium). Boîte de 1 plaquette

34009 301 599 1 0 : 28 (24+4) comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium). Boîte de 3 plaquettes

Cette spécialité est un générique d'**YAZ 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **24 septembre 2018**

**Spécialité dénommée DROSPIRÉNONE/ÉTHINYLESTRADIOL MYLAN PHARMA 3 mg/0,02 mg, comprimé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 976 138 1**

MYLAN SAS

éthynylestradiol.....0,02 mg  
drospirénone.....3 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 599 4 1 : 21 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) ; boîte de 1

34009 301 599 5 8 : 21 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) ; boîte de 3

Cette spécialité est un générique de **JASMINELLE 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **24 septembre 2018**



**Spécialité dénommée DROSPIRÉNONE/ÉTHINYLESTRADIOL MYLAN PHARMA 3 mg/0,03 mg, comprimé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 696 767 5**

MYLAN SAS

éthynylestradiol.....0,03 mg  
drospirénone.....3 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 599 6 5 : 21 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) ; boîte de 1

34009 301 599 7 2 : 21 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) ; boîte de 3

Cette spécialité est un générique de **JASMINE 0,03 mg/3 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **24 septembre 2018**

**Spécialité dénommée EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL AMNEAL 200 mg/245 mg, comprimé pelliculé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 824 607 2**

AMNEAL PHARMA EUROPE LIMITED

ténofovir disoproxil.....245 mg  
sous forme de fumarate de ténofovir disoproxil  
emtricitabine .....200 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 602 5 1 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **TRUVADA 200 mg/245 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **24 septembre 2018**

**Spécialité dénommée EZETIMIBE/SIMVASTATINE KRKA 10 mg/10 mg, comprimé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 046 291 9**

Krka, dd, Novo mesto

ézétimibe ..... 10 mg  
simvastatine ..... 10 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 598 8 0 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 301 598 9 7 : 1 comprimé en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium) ;  
boite de 30  
34009 301 662 6 0 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 301 662 7 7 : 1 comprimé en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium) ;  
boite de 90

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

Décision du **24 septembre 2018**

**Spécialité dénommée EZETIMIBE/SIMVASTATINE KRKA 10 mg/20 mg, comprimé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 922 633 6**

Krka, dd, Novo mesto

ézétimibe ..... 10 mg  
simvastatine ..... 20 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 599 2 7 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 301 599 3 4 : 1 comprimé en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium) ;  
boite de 30  
34009 301 662 8 4 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 301 662 9 1 : 1 comprimé en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium) ;  
boite de 90

Cette spécialité est un générique d'**INEGY 10 mg/20 mg, comprimé**

Décision du **24 septembre 2018**

**Spécialité dénommée EZETIMIBE/SIMVASTATINE KRKA 10 mg/40 mg, comprimé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 381 312 0**

Krka, dd, Novo mesto

ézétimibe ..... 10 mg  
simvastatine ..... 40 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 599 8 9 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 301 600 0 8 : 1 comprimé en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium) ;  
boite de 30  
34009 301 663 0 7 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 301 663 1 4 : 1 comprimé en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium) ;  
boite de 90

Cette spécialité est un générique d'**INEGY 10 mg/40 mg, comprimé**

Décision du **24 septembre 2018**

**Spécialité dénommée EZETIMIBE/SIMVASTATINE ZYDUS 10 mg/20 mg, comprimé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 875 976 9**

ZYDUS FRANCE

ézétimibe ..... 10 mg  
simvastatine ..... 20 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 586 0 9 : 30 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)  
34009 301 586 1 6 : 50 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)  
34009 301 586 2 3 : 90 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)  
34009 301 586 3 0 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 301 586 5 4 : 50 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 301 586 6 1 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**INEGY 10 mg/20 mg, comprimé**

Décision du **21 septembre 2018**

**Spécialité dénommée EZETIMIBE/SIMVASTATINE ZYDUS 10 mg/40 mg, comprimé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 925 292 9**

ZYDUS FRANCE

ézétimibe ..... 10 mg  
simvastatine ..... 40 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 587 4 6 : 30 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)  
34009 301 587 5 3 : 50 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)  
34009 301 587 6 0 : 90 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/aluminium)  
34009 301 587 7 7 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 301 587 8 4 : 50 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 301 587 9 1 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**INEGY 10 mg/40 mg, comprimé**

Décision du **21 septembre 2018**

**Spécialité dénommée FLECAINIDE MICROLABS 100 mg, comprimé sécable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 340 608 5**

MICRO LABS GMBH

acétate de flécaïnide ..... 100,0 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 591 4 9 : 30 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/PVDC)

Cette spécialité est un générique de **FLECAINE 100 mg, comprimé sécable**

Décision du **13 septembre 2018**

**Spécialité dénommée FLECAINIDE MICROLABS 50 mg, comprimé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 621 173 1**

MICRO LABS GMBH

acétate de flécaïnide ..... 50,0 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 591 2 5 : 30 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/PVDC)

Cette spécialité est un générique de **FLECAINE 50 mg, comprimé sécable**

Décision du **13 septembre 2018**

**Spécialité dénommée FLUMAZENIL HIKMA 0,1 mg/mL, solution injectable/pour perfusion**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 724 898 5**

HIKMA FARMACEUTICA (Portugal) SA

flumazénil.....0,1 mg  
pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 610 8 1 : 5 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 5
- 34009 301 610 9 8 : 10 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 5
- 34009 550 594 4 8 : 5 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 50
- 34009 550 594 5 5 : 10 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 50

Cette spécialité est un générique d'**ANEXATE 0,5 mg/5 ml, solution injectable (I.V.)**

Décision du **28 septembre 2018**

**Spécialité dénommée FULVESTRANT EVER PHARMA 250 mg, solution jectable en seringue préremplie**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 382 828 2**

EVER VALINJECT GMBH

fulvestrant .....250 mg  
pour 5 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 609 2 3 : 5 ml en seringue préremplie (en verre) avec fermeture de sécurité) ; boîte de 1
- 34009 301 609 3 0 : 5 ml en seringue préremplie (en verre) avec fermeture de sécurité) ; boîte de 2
- 34009 301 609 5 4 : 5 ml en seringue préremplie (en verre) avec fermeture de sécurité) ; boîte de 6

Cette spécialité est un générique de **FASLODEX 250 mg, solution injectable**

Décision du **28 septembre 2018**

**Spécialité dénommée IBUPROFENE DERMOGEN 400 mg, comprimé pelliculé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 297 978 3**

DERMOGEN FARMA SA

ibuprofène.....400 mg  
pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 589 9 9 : 20 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/PVDC)
- 34009 301 590 0 2 : 30 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/PVDC)
- 34009 550 589 6 0 : 60 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/PVDC)

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

Décision du **11 septembre 2018**

**Spécialité dénommée IBUPROFENE DERMOGEN 600 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 770 588 2**

DERMOGEN FARMA SA

ibuprofène ..... 600 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 590 2 6 : 20 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/PVDC)

34009 301 590 3 3 : 30 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/PVDC)

34009 550 590 4 2 : 40 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/PVDC)

34009 550 590 6 6 : 60 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/PVDC)

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

Décision du **11 septembre 2018**

**Spécialité dénommée LANSOPRAZOLE ZYDUS 30 mg, comprimé orodispersible**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 803 550 6**

ZYDUS FRANCE

lansoprazole ..... 30 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 571 1 4 : 7 comprimés en plaquette (aluminium)

34009 301 571 2 1 : 14 comprimés en plaquette (aluminium)

34009 301 571 3 8 : 28 comprimés en plaquette (aluminium)

34009 301 571 4 5 : 7 comprimés en plaquette (aluminium/suremballée(s)/surpochée(s))

34009 301 571 5 2 : 14 comprimés en plaquette (aluminium/suremballée(s)/surpochée(s))

34009 301 571 6 9 : 28 comprimés en plaquette (aluminium/suremballée(s)/surpochée(s))

Cette spécialité est un générique d'**OGASTORO 30 mg, comprimé orodispersible**

Décision du **05 septembre 2018**

**Spécialité dénommée LANZOPRAZOLE ZYDUS 15 mg, comprimé orodispersible**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 651 361 2**

ZYDUS FRANCE

lansoprazole ..... 15 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 570 5 3 : 7 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 570 6 0 : 14 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 570 7 7 : 28 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 570 8 4 : 7 comprimés en plaquette (aluminium/suremballée(s)/surpochée(s))
- 34009 301 570 9 1 : 14 comprimés en plaquette (aluminium/suremballée(s)/surpochée(s))
- 34009 301 571 0 7 : 28 comprimés en plaquette (aluminium/suremballée(s)/surpochée(s))

Cette spécialité est un générique d'**OGASTORO 15 mg, comprimé orodispersible**

Décision du **05 septembre 2018**

**Spécialité dénommée LENALIDOMIDE HELM 10 mg, gélule**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 518 364 9**

HELM GmbH

lénalidomide..... 10 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 600 6 0 : 21 gélules en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **REVLIMID 10 mg, gélule**

Décision du **24 septembre 2018**

**Spécialité dénommée LENALIDOMIDE HELM 15 mg, gélule**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 555 206 0**

HELM GmbH

lénalidomide..... 15 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 600 8 4 : 21 gélules en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **REVLIMID 15 mg, gélule**

Décision du **24 septembre 2018**

**Spécialité dénommée LENALIDOMIDE HELM 2,5 mg, gélule**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 917 351 7**

HELM GmbH

lénalidomide.....2,5 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 600 1 5 : 7 gélules en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)

34009 301 600 2 2 : 21 gélules en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **REVLIMID 2,5 mg, gélule**

Décision du **24 septembre 2018**

**Spécialité dénommée LENALIDOMIDE HELM 20 mg, gélule**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 591 843 3**

HELM GmbH

lénalidomide.....20 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 602 2 0 : 21 gélules en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **REVLIMID 20 mg, gélule**

Décision du **24 septembre 2018**

**Spécialité dénommée LENALIDOMIDE HELM 25 mg, gélule**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 200 406 2**

HELM GmbH

lénalidomide.....25 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 602 3 7 : 21 gélules en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)

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

Décision du **24 septembre 2018**



**Spécialité dénommée LENALIDOMIDE HELM 5 mg, gélule**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 446 922 0**

HELM GmbH

lénalidomide..... 5 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 600 3 9 : 7 gélules en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)

34009 301 600 4 6 : 21 gélules en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **REVLIMID 5 mg, gélule**

Décision du **24 septembre 2018**

**Spécialité dénommée LENALIDOMIDE HELM 7,5 mg, gélule**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 631 581 9**

HELM GmbH

lénalidomide..... 7,5 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 600 5 3 : 21 gélules en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **REVLIMID 7,5 mg, gélule**

Décision du **24 septembre 2018**

**Spécialité dénommée LENALIDOMIDE SANDOZ 10 mg, gélule**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 967 041 2**

SANDOZ

lénalidomide..... 10 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 596 6 8 : 7 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 596 7 5 : 14 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 596 8 2 : 21 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 596 9 9 : 28 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 597 0 5 : 42 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **REVLIMID 10 mg, gélule**

Décision du **21 septembre 2018**

**Spécialité dénommée LENALIDOMIDE SANDOZ 15 mg, gélule**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 615 771 4**

SANDOZ

lénalidomide..... 15 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 597 1 2 : 7 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 597 2 9 : 14 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 597 3 6 : 21 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 597 4 3 : 28 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 597 5 0 : 42 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **REVLIMID 15 mg, gélule**

Décision du **21 septembre 2018**

**Spécialité dénommée LENALIDOMIDE SANDOZ 2,5 mg, gélule**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 217 158 8**

SANDOZ

lénalidomide..... 2,5 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 594 9 1 : 7 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 595 0 7 : 14 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 595 1 4 : 21 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 595 4 5 : 42 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 595 2 1 : 28 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **REVLIMID 2,5 mg, gélule**

Décision du **21 septembre 2018**

**Spécialité dénommée LENALIDOMIDE SANDOZ 20 mg, gélule**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 019 290 4**

SANDOZ

lénalidomide.....20 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 597 7 4 : 7 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 597 8 1 : 14 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 597 9 8 : 21 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 598 0 4 : 28 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 598 1 1 : 42 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **REVLIMID 20 mg, gélule**

Décision du **21 septembre 2018**

**Spécialité dénommée LENALIDOMIDE SANDOZ 25 mg, gélule**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 399 954 3**

SANDOZ

lénalidomide.....25 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 598 3 5 : 7 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 598 4 2 : 14 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 598 5 9 : 21 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 598 6 6 : 28 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 598 7 3 : 42 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **21 septembre 2018**

**Spécialité dénommée LENALIDOMIDE SANDOZ 5 mg, gélule**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 731 148 5**

SANDOZ

lénalidomide..... 5 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 595 6 9 : 7 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 595 7 6 : 14 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 595 8 3 : 21 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 595 9 0 : 28 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 596 0 6 : 42 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **REVLIMID 5 mg, gélule**

Décision du **21 septembre 2018**

**Spécialité dénommée LENALIDOMIDE SANDOZ 7,5 mg, gélule**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 180 701 9**

SANDOZ

lénalidomide..... 7,5 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 596 1 3 : 7 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 596 2 0 : 14 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 596 3 7 : 21 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 596 4 4 : 28 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
- 34009 301 596 5 1 : 42 gélules en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **REVLIMID 7,5 mg, gélule**

Décision du **21 septembre 2018**

**Spécialité dénommée LEVOTHYROX 112 microgrammes, comprimé sécable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 642 610 0**

MERCK SANTE

lévothyroxine sodique ..... 112 microgrammes

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 580 3 6 : 28 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 301 580 4 3 : 30 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 301 580 5 0 : 50 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 301 580 7 4 : 90 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 301 580 8 1 : 100 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 301 580 9 8 : 28 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 581 0 4 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 581 1 1 : 50 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 581 3 5 : 90 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 581 4 2 : 100 comprimés en plaquette (aluminium)

Décision du **20 septembre 2018**

**Spécialité dénommée LEVOTHYROX 137 microgrammes, comprimé sécable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 591 531 6**

MERCK SANTE

lévothyroxine sodique ..... 137 microgrammes

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 581 5 9 : 28 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 301 581 6 6 : 30 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 301 581 7 3 : 50 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 301 581 8 0 : 90 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 301 581 9 7 : 100 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 301 582 0 3 : 28 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 582 1 0 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 582 2 7 : 50 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 582 3 4 : 90 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 582 4 1 : 100 comprimés en plaquette (aluminium)

Décision du **20 septembre 2018**

**Spécialité dénommée LEVOTHYROX 88 microgrammes, comprimé sécable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 340 950 5**

MERCK SANTE

lévothyroxine sodique ..... 88 microgrammes

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 579 2 3 : 28 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 301 579 3 0 : 30 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 301 579 4 7 : 50 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 301 579 5 4 : 90 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 301 579 6 1 : 100 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
- 34009 301 579 7 8 : 28 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 579 9 2 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 580 0 5 : 50 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 580 1 2 : 90 comprimés en plaquette (aluminium)
- 34009 301 580 2 9 : 100 comprimés en plaquette (aluminium)

Décision du **20 septembre 2018**

**Spécialité dénommée LIERRE GRIMPANT BIOGARAN CONSEIL SANS SUCRE, solution buvable**  
**édulcorée au maltitol liquide**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 967 309 1**

BIOGARAN

extrait sec de feuille de lierre grim pant.....0,700 g

pour 100 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 555 4 7 : 100 ml en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1
- 34009 301 555 5 4 : 150 ml en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1
- 34009 301 555 6 1 : 200 ml en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1

Décision du **27 septembre 2018**

**Spécialité dénommée LIERRE GRIMPANT H2 PHARMA SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au**  
**maltitol liquide**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 835 698 5**

LIBERTY PHARMA

extrait sec de feuille de lierre grim pant.....0,700 g

pour 100 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 555 0 9 : 100 ml en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1
- 34009 301 555 2 3 : 150 ml en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1
- 34009 301 555 3 0 : 200 ml en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1

Décision du **21 septembre 2018**

**Spécialité dénommée MAVITAGLOU 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 151 337 3**

PHARMAKI GENERICS LTD

nébivolol.....5 mg

sous forme de chlorhydrate de nébivolol

hydrochlorothiazide..... 12,50 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 566 8 1 : 30 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium)

34009 301 566 9 8 : 90 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **TEMERITDUO 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **17 septembre 2018**

**Spécialité dénommée MAVITAGLOU 5 mg/25 mg, comprimé pelliculé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 809 111 3**

PHARMAKI GENERICS LTD

nébivolol.....5 mg

sous forme de chlorhydrate de nébivolol

hydrochlorothiazide..... 25 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 567 0 4 : 30 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium)

34009 301 567 1 1 : 90 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **TEMERITDUO 5 mg/25 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **17 septembre 2018**

**Spécialité dénommée MELPHALAN SUN 50 mg, poudre et solvant pour solution injectable / pour perfusion**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 225 246 7**

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE BV

melphalan ..... 50 mg  
sous forme de chlorhydrate de melphalan

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 595 5 2 : 1 flacon de poudre de 15 mL (verre) + 1 flacon de solvant de 10 mL (verre)

Décision du **21 septembre 2018**

**Spécialité dénommée METFORMINE ALMUS 1000 mg, comprimé pelliculé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 906 516 0**

ALMUS France

metformine ..... 780 mg  
sous forme de chlorhydrate de metformine ..... 1000 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 610 1 2 : 20 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)

34009 301 610 3 6 : 28 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)

34009 301 610 4 3 : 30 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)

34009 301 610 5 0 : 56 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)

34009 550 594 3 1 : 84 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé sécable**

Décision du **28 septembre 2018**



**Spécialité dénommée METFORMINE ALMUS 500 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 947 641 8**

ALMUS France

metformine..... 390 mg  
sous forme de chlorhydrate de metformine..... 500 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 608 6 2 : 20 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)  
34009 301 608 7 9 : 28 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)  
34009 301 608 9 3 : 30 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)  
34009 301 609 0 9 : 56 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)  
34009 301 609 1 6 : 84 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **28 septembre 2018**

**Spécialité dénommée METFORMINE ALMUS 850 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 264 017 4**

ALMUS France

metformine..... 662,9 mg  
sous forme de chlorhydrate de metformine..... 850 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 609 6 1 : 20 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)  
34009 301 609 7 8 : 28 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)  
34009 301 609 8 5 : 30 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)  
34009 301 609 9 2 : 56 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)  
34009 301 610 0 5 : 84 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **GLUCOPHAGE 850 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **28 septembre 2018**

**Spécialité dénommée METHYLPREDNISOLONE HIKMA 1 g, poudre pour solution injectable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 620 707 4**

HIKMA FARMACEUTICA (Portugal) SA

méthylprednisolone..... 1000 mg  
sous forme d'hydrogénosuccinate sodique de méthylprednisolone..... 1326 mg

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 610 6 7 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 1  
34009 301 610 7 4 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 10

Décision du **28 septembre 2018**

**Spécialité dénommée METHYLPREDNISOLONE HIKMA 40 mg, poudre pour solution injectable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 519 518 1**

HIKMA FARMACEUTICA (Portugal) SA

méthylprednisolone..... 40 mg  
sous forme d'hydrogénosuccinate sodique de méthylprednisolone..... 53 mg

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 608 4 8 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 1  
34009 301 608 5 5 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 10

Décision du **28 septembre 2018**

**Spécialité dénommée METHYLPREDNISOLONE HIKMA 500 mg, poudre pour solution injectable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 219 011 5**

HIKMA FARMACEUTICA (Portugal) SA

méthylprednisolone..... 500 mg  
sous forme de méthylprednisolone sodique (succinate de) ..... 663 mg

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 608 2 4 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 1  
34009 301 608 3 1 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 10

Cette spécialité est un générique de **SOLUMEDROL 500 mg, poudre pour solution injectable**

Décision du **28 septembre 2018**

**Spécialité dénommée MYCOPHENOLATE MOFETIL EBEWE 250 mg, gélule**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 004 872 2**

SANDOZ

mycophénolate mofétile..... 250 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 584 3 2 : 100 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 301 584 4 9 : 300 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **CELLCEPT 250 mg, gélule**

Décision du **06 septembre 2018**

**Spécialité dénommée NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE CRISTERS 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 083 021 4**

CRISTERS

nébivolol..... 5 mg  
sous forme de chlorhydrate de nébivolol  
hydrochlorothiazide..... 12,50 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 566 1 2 : 30 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium))  
34009 301 566 2 9 : 90 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium))

Cette spécialité est un générique de **TEMERITDUO 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **17 septembre 2018**

**Spécialité dénommée NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE CRISTERS 5 mg/25 mg, comprimé pelliculé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 759 096 0**

CRISTERS

nébivolol..... 5 mg  
sous forme de chlorhydrate de nébivolol  
hydrochlorothiazide..... 25 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 567 6 6 : 30 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium))  
34009 301 567 7 3 : 90 comprimés en plaquette (PVC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium))

Cette spécialité est un générique de **TEMERITDUO 5 mg/25 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **17 septembre 2018**

**Spécialité dénommée RAGWIZAX 12 SQ-Amb, lyophilisat oral**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 570 679 3**

ALK ABELLO A/S

Extrait allergénique de pollen d'ambroisie à feuilles d'armoise ..... 12 SQ-Amb

pour un lyophilisat

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 517 0 9 : 10 lyophilisats en plaquette (aluminium) ; boîte de 3  
34009 550 569 4 2 : 10 lyophilisats en plaquette (aluminium) ; boîte de 9

Décision du **06 septembre 2018**

**Spécialité dénommée RYLIGENCY 20 mg/mL, solution injectable en seringue préremplie**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 856 313 3**

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 301 606 7 1 : 5 ml en seringue préremplie (polypropylène) ; boîte de 1

34009 301 606 8 8 : 5 ml en seringue préremplie (polypropylène) ; boîte de 10

Décision du **26 septembre 2018**

**Spécialité dénommée TIROFIBAN FARMAGES 50 microgrammes/mL, solution pour perfusion**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 434 341 0**

G.E.S., GENERICOS ESPANOLS LABORATORIO SA

tirofiban ..... 50 microgrammes

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 586 633 6 9 : 250 ml en poche (polyoléfine/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 1

34009 586 634 2 0 : 250 ml en poche (polyoléfine/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 3

Cette spécialité est un générique d'**AGRASTAT 50 microgrammes/ml, solution pour perfusion**

Décision du **17 septembre 2018**

**Spécialité dénommée TREPROSTINIL REDDY PHARMA 1 mg/mL, solution pour perfusion**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 605 527 1**

REDDY PHARMA SAS

tréprostinil ..... 1 mg  
sous forme de treprostinil monohydraté

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 607 6 3 : 20 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

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

Décision du **28 septembre 2018**

**Spécialité dénommée TREPROSTINIL REDDY PHARMA 10 mg/mL, solution pour perfusion**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 597 653 6**

REDDY PHARMA SAS

tréprostinil ..... 10 mg  
sous forme de treprostinil monohydraté

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :  
34009 301 608 1 7 : 20 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

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

Décision du **28 septembre 2018**

**Spécialité dénommée TREPROSTINIL REDDY PHARMA 2,5 mg/mL, solution pour perfusion**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 994 626 6**

REDDY PHARMA SAS

tréprostinil ..... 2,5 mg  
sous forme de treprostinil monohydraté

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :  
34009 301 607 7 0 : 20 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **REMODYLIN 2,5 mg/ml, solution pour perfusion**

Décision du **28 septembre 2018**

**Spécialité dénommée TREPROSTINIL REDDY PHARMA 5 mg/mL, solution pour perfusion**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 430 879 7**

REDDY PHARMA SAS

tréprostinil ..... 5 mg  
sous forme de treprostinil monohydraté

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :  
34009 301 608 0 0 : 20 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

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

Décision du **28 septembre 2018**

**Spécialité dénommée VALGANCICLOVIR WELDING 450 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 378 420 6**

WELDING GMBH & CO. KG

valganciclovir ..... 450,00 mg  
sous forme de chlorhydrate de valganciclovir ..... 496,30 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 591 5 6 : 60 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **ROVALCYTE 450 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **28 septembre 2018**