

Autorisations de mise sur le marché Décisions accordées en Décembre 2018

Spécialité dénommée ATAZANAVIR BIOGARAN 150 mg, gélule
Code Identifiant de Spécialité : 6 640 160 6

BIOGARAN

atazanavir 150 mg
sous forme de sulfate d'atazanavir

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 659 6 6 : 6 gélules en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/PVC) ; boîte de 10
- 34009 301 659 7 3 : 1 gélule en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/PVC) ; boîte de 60
- 34009 301 659 8 0 : 60 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

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

Décision du **03 décembre 2018**

Spécialité dénommée ATAZANAVIR BIOGARAN 200 mg, gélule
Code Identifiant de Spécialité : 6 668 224 9

BIOGARAN

atazanavir 200 mg
sous forme de sulfate d'atazanavir

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 550 608 3 3 : 6 gélules en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/PVC) ; boîte de 10
- 34009 550 608 4 0 : 1 gélule en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/PVC) ; boîte de 60
- 34009 550 608 5 7 : 60 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

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

Décision du **03 décembre 2018**

Spécialité dénommée ATAZANAVIR BIOGARAN 300 mg, gélule
Code Identifiant de Spécialité : 6 600 861 7

BIOGARAN

atazanavir 300 mg
sous forme de sulfate d'atazanavir

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 660 1 7 : 6 gélules en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/PVC) ; boîte de 5
34009 301 660 2 4 : 1 gélule en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/PVC) ; boîte de 30
34009 301 660 3 1 : 30 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1
34009 550 608 6 4 : 90 gélules en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/PVC)
34009 550 608 7 1 : 1 gélule en plaquette (aluminium/OPA : polyamide orienté/PVC) ; boîte de 90
34009 550 608 8 8 : 90 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

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

Décision du **03 décembre 2018**

Spécialité dénommée ATOSIBAN ACCORD 6.75 mg/0,9 ml, solution injectable en seringue préremplie
Code Identifiant de Spécialité : 6 871 271 6

ACCORD HEALTHCARE France SAS

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

pour une seringue préremplie de 0,9 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 617 7 9 : 0,9 ml en seringue préremplie (en verre) ; boîte de 1

Décision du **28 décembre 2018**

Spécialité dénommée BACLOCUR 30 mg, comprimé pelliculé sécable
Code Identifiant de Spécialité : 6 867 740 0

ETHYPHARM

baclofène 30 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 611 4 4 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium/polyester/polytéréphtalate (PET))
avec fermeture de sécurité enfant)
34009 550 611 5 1 : 60 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium/polyester/polytéréphtalate (PET))
avec fermeture de sécurité enfant)
34009 550 611 6 8 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium/polyester/polytéréphtalate (PET))
avec fermeture de sécurité enfant)
34009 550 611 7 5 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) avec fermeture de sécurité enfant)
34009 550 611 8 2 : 60 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) avec fermeture de sécurité enfant)
34009 550 611 9 9 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) avec fermeture de sécurité enfant)

Décision du **13 décembre 2018**

Spécialité dénommée BORTEZOMIB KRKA 1 mg, poudre pour solution injectable
Code Identifiant de Spécialité : 6 420 762 0

Krka, dd, Novo mesto

bortézomib 1 mg
sous forme de MANNITOL (ESTER BORONIQUE DE)

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 683 0 1 : 5 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1
- 34009 550 615 3 3 : 5 ml en flacon (en verre) ; boîte de 5
- 34009 550 615 4 0 : 5 ml en flacon (en verre) ; boîte de 10

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

Décision du **19 décembre 2018**

Spécialité dénommée BORTEZOMIB KRKA 3,5 mg, poudre pour solution injectable
Code Identifiant de Spécialité : 6 925 903 7

Krka, dd, Novo mesto

bortézomib 3,5 mg
sous forme de MANNITOL (ESTER BORONIQUE DE)

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 683 1 8 : 5 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1
- 34009 550 615 5 7 : 5 ml en flacon (en verre) ; boîte de 5
- 34009 550 615 6 4 : 5 ml en flacon (en verre) ; boîte de 10

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

Décision du **19 décembre 2018**

Spécialité dénommée CADDERA 100 mmol/L, solution pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 279 447 1

FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GmbH

chlorure de calcium dihydraté 14,7 g
équivalent à 100 mmol

pour 1000 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 673 5 9 : 1500 ml en poche (polyoléfine/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 8

Décision du **06 décembre 2018**

Spécialité dénommée COLISTIMETHATE SODIQUE PANPHARMA 3.000.000 U.I., poudre pour solution injectable

Code Identifiant de Spécialité : 6 528 315 8

PANMEDICA

colistiméthate sodique 3 000 000 U.I.

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 672 0 5 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 1
- 34009 550 610 9 0 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 10
- 34009 550 611 0 6 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 30
- 34009 550 611 1 3 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 50

Décision du **03 décembre 2018**

Spécialité dénommée CRATAEGUS OXYACANTHA TEINTURE MERE BOIRON, liquide oral

Code Identifiant de Spécialité : 6 163 069 3

BOIRON

crataegus oxyacantha pour préparations homéopathiques TM

pour un flacon de 125 ml

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 654 5 4 : 125 ml en flacon ; boîte de 1

Décision du **07 décembre 2018**

Spécialité dénommée DEMECLOCYCLINE ACETLAB 150 mg, gélule

Code Identifiant de Spécialité : 6 550 563 0

TICUME S.A.

déméclocycline 150 mg
sous forme de chlorhydrate de déméclocycline 161,81 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 668 4 0 : 100 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique d'**ALKONATREM 150 mg, gélule**

Décision du **12 décembre 2018**

Spécialité dénommée DICLOFENAC GENODEX 1 %, gel

Code Identifiant de Spécialité : 6 972 930 9

MG PHARMA

diclofénac sodique 1 g
sous forme de diclofénac de diéthylamine 1,16 g

pour 100 g de gel

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 661 3 0 : 50 g en tube (aluminium verni) ; boîte de 1
34009 301 661 4 7 : 60 g en tube (aluminium verni) ; boîte de 1
34009 301 661 5 4 : 100 g en tube (aluminium verni) ; boîte de 1

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

Décision du **04 décembre 2018**

Spécialité dénommée DULOXÉTINE ALMUS 30 mg, gélule gastro-résistante

Code Identifiant de Spécialité : 6 446 023 9

ALMUS France

duloxétine 30 mg
sous forme de chlorhydrate de duloxétine

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 687 9 0 : 7 gélules en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)
34009 301 688 0 6 : 28 gélules en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **CYMBALTA 30 mg, gélule gastro-résistante**

Décision du **27 décembre 2018**

Spécialité dénommée DULOXÉTINE ALMUS 60 mg, gélule gastro-résistante

Code Identifiant de Spécialité : 6 029 983 1

ALMUS France

duloxétine 60 mg
sous forme de chlorhydrate de duloxétine

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 688 2 0 : 28 gélules en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **CYMBALTA 60 mg, gélule gastro-résistante**

Décision du **27 décembre 2018**

Spécialité dénommée DUTASTERIDE GALENICUM HEALTH 0,5 mg, capsule molle
Code Identifiant de Spécialité : 6 740 004 4

GALENICUM HEALTH S.L.

dutastéride0,5 mg

pour une capsule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 686 1 5 : 10 capsules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 301 686 2 2 : 30 capsules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 301 686 3 9 : 50 capsules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 301 686 4 6 : 60 capsules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 550 617 5 5 : 90 capsules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **21 décembre 2018**

Spécialité dénommée DUTASTERIDE MYLAN 0,5 mg, capsule molle
Code Identifiant de Spécialité : 6 000 872 4

MYLAN SAS

dutastéride0,5 mg

pour une capsule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 685 8 5 : 10 capsules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 301 685 9 2 : 30 capsules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 301 686 0 8 : 60 capsules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **20 décembre 2018**

Spécialité dénommée GEFITINIB ACCORD 250 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 886 210 7

ACCORD HEALTHCARE France SAS

géfítinib.....250 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 683 2 5 : 1 comprimé en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) ; boîte de 30

Cette spécialité est un générique d'**IRESSA 250 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **19 décembre 2018**

Spécialité dénommée METOPROLOL ARROW LAB 100 mg, comprimé pelliculé sécable
Code Identifiant de Spécialité : 6 953 271 0

ARROW GENERIQUES

tartrate de métoprolol..... 100 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 823 6 2 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 824 1 6 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 824 2 3 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

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

Décision du **07 décembre 2018**

Spécialité dénommée METOPROLOL ARROW LAB 50 mg, comprimé pelliculé sécable
Code Identifiant de Spécialité : 6 267 930 9

ARROW GENERIQUES

tartrate de métoprolol..... 50 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 822 7 0 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 823 1 7 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 823 3 1 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **SELOKEN 50 mg, comprimé**

Décision du **07 décembre 2018**

Spécialité dénommée NOTAXO 1 %, gel
Code Identifiant de Spécialité : 6 992 730 5

MG PHARMA

diclofénac sodique 1 g

sous forme de diclofénac de diéthylamine 1,16 g

pour 100 g de gel

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 662 0 8 : 50 g en tube (aluminium verni) ; boîte de 1

34009 301 662 1 5 : 60 g en tube (aluminium verni) ; boîte de 1

34009 301 662 3 9 : 100 g en tube (aluminium verni) ; boîte de 1

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

Décision du **04 décembre 2018**

Spécialité dénommée OLEUNOR N5E, émulsion pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 994 998 1

Noridem Enterprises Ltd.

L-alanine	7,14 g
L-arginine	4,83 g
acide L-aspartique	1,42 g
acide L-glutamique	2,46 g
glycine	3,42 g
L-histidine	2,94 g
L-isoleucine.....	2,46 g
L-leucine	3,42 g
lysine.....	3,88 g
sous forme de L-lysine (acétate de)	5,48 g
L-méthionine	2,46 g
L-phénylalanine	3,42 g
L-proline	2,94 g
L-sérine	1,95 g
L-thréonine.....	2,46 g
L-tryptophane.....	0,82 g
L-tyrosine	0,12 g
L-valine	3,15 g
acétate de sodium trihydraté	2,25 g
chlorure de potassium	3,36 g
chlorure de magnésium hexahydraté	1,22 g
glycérophosphate de sodium hydraté.....	5,50 g
glucose anhydre	172,50 g
sous forme de glucose monohydraté	189,75 g
chlorure de calcium dihydraté.....	0,78 g
huile d'olive raffinée	environ 48 g
huile de soja raffinée.....	environ 12 g

pour 1500 mL d'émulsion reconstituée

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 669 9 4 : 1500 ml en poche (en plastique/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 4

34009 301 670 0 7 : 2000 ml en poche (en plastique/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 4

34009 301 670 1 4 : 2500 ml en poche (en plastique/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 2

Cette spécialité est un générique d'**OLIMEL N5E, émulsion pour perfusion**

Décision du **13 décembre 2018**

Spécialité dénommée OLEUNOR N7E, émulsion pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 872 994 3

Noridem Enterprises Ltd.

L-alanine	6,41 g
L-arginine	4,34 g
acide L-aspartique	1,28 g
acide L-glutamique	2,21 g
glycine	3,07 g
L-histidine	2,64 g
L-isoleucine.....	2,21 g
L-leucine	3,07 g
lysine.....	3,48 g
sous forme de L-lysine (acétate de)	4,88 g
L-méthionine	2,21 g
L-phénylalanine	3,07 g
L-proline	2,64 g
L-sérine.....	1,75 g
L-thréonine.....	2,21 g
L-tryptophane.....	0,74 g
L-tyrosine	0,11 g
L-valine	2,83 g
acétate de sodium trihydraté	1,50 g
chlorure de potassium	2,24 g
chlorure de magnésium hexahydraté	0,81 g
glycérophosphate de sodium hydraté.....	3,67 g
glucose anhydre	140 g
sous forme de glucose monohydraté	154 g
chlorure de calcium dihydraté.....	0,52 g
huile d'olive raffinée	environ 32 g
huile de soja raffinée.....	environ 8 g

pour 1000 mL d'émulsion reconstituée

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 677 6 2 : 1000 ml en poche (en plastique/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 6

34009 301 677 7 9 : 1500 ml en poche (en plastique/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 4

34009 301 677 8 6 : 2000 ml en poche (en plastique/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 4

Cette spécialité est un générique d'**OLIMEL N7E, émulsion pour perfusion**

Décision du **14 décembre 2018**

Spécialité dénommée OLEUNOR N9E, émulsion pour perfusion

Code Identifiant de Spécialité : 6 147 686 8

Noridem Enterprises Ltd.

L-alanine	8,24 g
L-arginine	5,58 g
acide L-aspartique	1,65 g
acide L-glutamique	2,84 g
glycine	3,95 g
L-histidine	3,40 g
L-isoleucine.....	2,84 g
L-leucine	3,95 g
lysine.....	4,48 g
sous forme de L-lysine (acétate de)	6,32 g
L-méthionine	2,84 g
L-phénylalanine	3,95 g
L-proline	3,40 g
L-sérine	2,25 g
L-thréonine.....	2,84 g
L-tryptophane.....	0,95 g
L-tyrosine	0,15 g
L-valine	3,64 g
acétate de sodium trihydraté	1,50 g
chlorure de potassium	2,24 g
chlorure de magnésium hexahydraté	0,81 g
glycérophosphate de sodium hydraté.....	3,67 g
glucose anhydre	110 g
sous forme de glucose monohydraté	121 g
chlorure de calcium dihydraté.....	0,52 g
huile d'olive raffinée	environ 32 g
huile de soja raffinée.....	environ 8 g

pour 1000 mL d'émulsion reconstituée

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 677 3 1 : 1000 ml en poche (en plastique/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 6

34009 301 677 4 8 : 1500 ml en poche (en plastique/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 4

34009 301 677 5 5 : 2000 ml en poche (en plastique/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 4

Cette spécialité est un générique de **OLIMEL N9E, émulsion pour perfusion**

Décision du **14 décembre 2018**

Spécialité dénommée OXYBATE DE SODIUM REIG JOFRE 500 mg/mL, solution buvable

Code Identifiant de Spécialité : 6 909 685 7

LABORATORIO REIG JOFRE SA

oxybate de sodium.....	500 mg
------------------------	--------

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 673 1 1 : 180 ml en flacon (polytéréphthalate (PET)/jaune(brun)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **XYREM 500 mg/ml, solution buvable**

Décision du **05 décembre 2018**

Spécialité dénommée OXYCODONE KALCEKS 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 673 861 6

AS KALCEKS

oxycodone 9 mg
sous forme de chlorhydrate d'oxycodone 10 mg

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 671 6 8 : 1 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 5
34009 301 671 7 5 : 1 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 10
34009 301 671 8 2 : 2 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 5
34009 301 671 9 9 : 2 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 10

Cette spécialité est un générique d'**OXYNORM 10 mg/ml, solution injectable**

Décision du **03 décembre 2018**

Spécialité dénommée OXYCODONE KALCEKS 50 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 805 773 0

AS KALCEKS

oxycodone 45 mg
sous forme de chlorhydrate d'oxycodone 50 mg

pour 1 mL de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 671 4 4 : 1 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 5
34009 301 671 5 1 : 1 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 10

Cette spécialité est un générique d'**OXYNORM 50 mg/ml, solution injectable**

Décision du **03 décembre 2018**

Spécialité dénommée PARACETAMOL ACCORD 500 mg, comprimé effervescent
Code Identifiant de Spécialité : 6 701 778 6

ACCORD HEALTHCARE France SAS

paracétamol 500 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 683 4 9 : 16 comprimés en film thermosoudé
(papier/polyéthylène/aluminium/P-A-M-éthylène (SURLYN))
34009 301 683 5 6 : 16 comprimés en tube (polypropylène) ; boîte de 1
34009 550 615 7 1 : 100 comprimés en film thermosoudé
(papier/polyéthylène/aluminium/P-A-M-éthylène (SURLYN))
34009 550 615 9 5 : 100 comprimés en tube (polypropylène) ; boîte de 1

Décision du **19 décembre 2018**

Spécialité dénommée PARACETAMOL/CODEINE TEVA 500 mg/30 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 000 957 3

TEVA BV

paracétamol 500 mg
phosphate de codéine hémihydraté 30 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 672 9 8 : 16 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)

34009 301 673 0 4 : 16 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium/polyéthylène/papier)
avec fermeture de sécurité enfant)

Décision du **05 décembre 2018**

Spécialité dénommée PERIOLEUNOR N4E, émulsion pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 686 165 4

Noridem Enterprises Ltd.

L-alanine	3,66 g
L-arginine	2,48 g
acide L-aspartique	0,73 g
acide L-glutamique	1,26 g
glycine	1,76 g
L-histidine	1,51 g
L-isoleucine	1,26 g
L-leucine	1,76 g
lysine	1,99 g
sous forme de L-lysine (acétate de)	2,81 g
L-méthionine	1,26 g
L-phénylalanine	1,76 g
L-proline	1,51 g
L-sérine	1 g
L-thréonine	1,26 g
L-tryptophane	0,42 g
L-tyrosine	0,06 g
L-valine	1,62 g
acétate de sodium trihydraté	1,16 g
chlorure de potassium	1,19 g
chlorure de magnésium hexahydraté	0,45 g
glycérophosphate de sodium hydraté	1,91 g
glucose anhydre	75 g
sous forme de glucose monohydraté	82,5 g
chlorure de calcium dihydraté	0,3 g
huile d'olive raffinée	environ 24,0 g
huile de soja raffinée	environ 6,0 g

pour 1000 mL d'émulsion reconstituée

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 301 676 9 4 : 1000 ml en poche (en plastique/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 4
- 34009 301 677 0 0 : 1500 ml en poche (en plastique/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 6
- 34009 301 677 1 7 : 2000 ml en poche (en plastique/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 4
- 34009 301 677 2 4 : 2500 ml en poche (en plastique/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 2

Cette spécialité est un générique de **PERIOLIMEL N4E, émulsion pour perfusion**

Décision du **13 décembre 2018**

Spécialité dénommée PHLOROGLUCINOL BGR 160 mg, comprimé orodispersible

Code Identifiant de Spécialité : 6 743 304 4

BIOGARAN

phloroglucinol dihydraté..... 160 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 684 7 9 : 5 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 684 8 6 : 10 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **SPASFON LYOC 160 mg, lyophilisat oral**

Décision du **21 décembre 2018**

Spécialité dénommée PHLOROGLUCINOL BIOGARAN 160 mg, comprimé orodispersible

Code Identifiant de Spécialité : 6 648 234 8

BIOGARAN

phloroglucinol dihydraté..... 160 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 684 9 3 : 5 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 685 0 9 : 10 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **SPASFON LYOC 160 mg, lyophilisat oral**

Décision du **21 décembre 2018**

Spécialité dénommée PREDNISOLONE DOMPE 1,0 mg/mL, solution buvable

Code Identifiant de Spécialité : 6 112 736 8

DOMPE FARMACEUTICI S.P.A.

prednisolone 1 mg

sous forme de phosphate sodique de prednisolone

pour 1 mL de solution buvable

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 313 4 3 : 5 ml en récipient unidose (polyéthylène) ; boîte de 10

Décision du **07 décembre 2018**

Spécialité dénommée ROCURONIUM KALCEKS 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 852 289 8

AS KALCEKS

bromure de rocuronium 10 mg

pour 1 Ml

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 617 6 2 : 5 ml en flacon (en verre) ; boite de 10

Cette spécialité est un générique d'**ESMERON 10 mg/ml, solution injectable**

Décision du **21 décembre 2018**

Spécialité dénommée ROSUVASTATINE GALENICUM 10 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 729 117 1

GALENICUM HEALTH S.L.

rosuvastatine 10 mg

sous forme de rosuvastatine calcique

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 680 9 7 : 28 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 681 0 3 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 681 1 0 : 50 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 681 2 7 : 60 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 681 3 4 : 84 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 301 681 4 1 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **18 décembre 2018**

Spécialité dénommée ROSUVASTATINE GALENICUM 20 mg, comprimé pelliculé sécable
Code Identifiant de Spécialité : 6 120 407 4

GALENICUM HEALTH S.L.

rosuvastatine 20 mg
sous forme de rosuvastatine calcique

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 681 5 8 : 28 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 681 6 5 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 681 8 9 : 50 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 681 9 6 : 60 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 682 0 2 : 84 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 682 1 9 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **18 décembre 2018**

Spécialité dénommée ROSUVASTATINE GALENICUM 5 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 036 942 9

GALENICUM HEALTH S.L.

rosuvastatine 5 mg
sous forme de rosuvastatine calcique

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 680 3 5 : 28 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 680 4 2 : 30 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 680 5 9 : 50 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 680 6 6 : 60 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 680 7 3 : 84 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 301 680 8 0 : 90 comprimés en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **18 décembre 2018**

Spécialité dénommée SITAGLIPTINE ALTER 100 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 642 729 8

LABORATOIRES ALTER

sitagliptine.....100 mg
sous forme de chlorhydrate de sitagliptine monohydraté.....113,37 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 673 6 6 : 14 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 301 673 7 3 : 28 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 301 673 8 0 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 550 612 0 5 : 56 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 550 612 1 2 : 84 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 550 612 2 9 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 550 612 3 6 : 98 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **10 décembre 2018**

Spécialité dénommée SITAGLIPTINE ALTER 25 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 363 475 8

LABORATOIRES ALTER

sitagliptine.....25 mg
sous forme de chlorhydrate de sitagliptine monohydraté.....28,3423 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 674 3 4 : 28 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **10 décembre 2018**

Spécialité dénommée SITAGLIPTINE ALTER 50 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 851 097 4

LABORATOIRES ALTER

sitagliptine 50 mg
sous forme de chlorhydrate de sitagliptine monohydraté 56,685 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 673 9 7 : 14 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 301 674 1 0 : 28 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 301 674 2 7 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 550 612 4 3 : 56 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 550 612 5 0 : 84 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 550 612 6 7 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 550 612 7 4 : 98 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **JANUVIA 50 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **10 décembre 2018**

Spécialité dénommée SORAFENIB TEVA 200 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 493 719 9

TEVA BV

sorafénib 200 mg
sous forme de tosilate de sorafénib

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 688 3 7 : 112 en plaquette (PVDC/(ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène/PVC-Aluminium)
34009 301 688 4 4 : 1 comprimé en plaquette (OPA : polyamide orienté/aluminium/PVC-Aluminium) ;
boîte de 112

Cette spécialité est un générique de **NEXAVAR 200 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **31 décembre 2018**

Spécialité dénommée TIBOLONE PHARMAGENESE 2,5 mg, comprimé
Code Identifiant de Spécialité : 6 612 687 5

PHARMAGENESE

tibolone 2,50 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 685 1 6 : 28 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 550 616 5 6 : 84 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **27 décembre 2018**

Spécialité dénommée TIXOCORTOL H2 PHARMA 1 %, suspension nasale
Code Identifiant de Spécialité : 6 301 677 2

H4 PHARMA

pivalate de tixocortol 1 g

pour 100 g de suspension

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 685 5 4 : 10 ml en flacon pulvérisateur (polyéthylène) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **PIVALONE 1 POUR CENT, suspension nasale**

Décision du **27 décembre 2018**

Spécialité dénommée TIXOCORTOL H3 PHARMA 1 %, suspension nasale
Code Identifiant de Spécialité : 6 359 897 0

H4 PHARMA

pivalate de tixocortol 1 g

pour 100 g de suspension

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 685 6 1 : 10 ml en flacon pulvérisateur (polyéthylène) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **PIVALONE 1 POUR CENT, suspension nasale**

Décision du **27 décembre 2018**

Spécialité dénommée TIXOCORTOL H4 PHARMA 1 %, suspension nasale
Code Identifiant de Spécialité : 6 250 974 8

H4 PHARMA

pivalate de tixocortol 1 g

pour 100 g de suspension

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 685 7 8 : 10 ml en flacon pulvérisateur (polyéthylène) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **PIVALONE 1 POUR CENT, suspension nasale**

Décision du **27 décembre 2018**

Spécialité dénommée URAPIDIL HAREFIELD 100 mg/20 ml, solution injectable
Code Identifiant de Spécialité : 6 528 754 8

HAREFIELD PHARMA ASSOCIATES LIMITED

urapidil 100 mg

pour une ampoule de 20 mL

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 329 7 5 : 20 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 5

Cette spécialité est un générique d'**EUPRESSYL 100 mg/20 ml, solution injectable**

Décision du **12 décembre 2018**

Spécialité dénommée URAPIDIL HAREFIELD 25 mg/5 ml, solution injectable
Code Identifiant de Spécialité : 6 611 244 1

HAREFIELD PHARMA ASSOCIATES LIMITED

urapidil 25 mg

pour une ampoule de 5 mL

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 329 5 1 : 5 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 5

Cette spécialité est un générique d'**EUPRESSYL 25 mg, solution injectable (I.V.)**

Décision du **12 décembre 2018**

Spécialité dénommée URAPIDIL HAREFIELD 50 mg/10 ml, solution injectable
Code Identifiant de Spécialité : 6 753 843 3

HAREFIELD PHARMA ASSOCIATES LIMITED

urapidil 50 mg

pour une ampoule de 10 mL

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 301 329 6 8 : 10 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 5

Cette spécialité est un générique d'**EUPRESSYL 50 mg, solution injectable (I.V.)**

Décision du **12 décembre 2018**

Spécialité dénommée ZORYON 10 mg, gélule

Code Identifiant de Spécialité : 6 651 086 5

ASSISTANCE PUBLIQUE - HOPITAUX DE PARIS - AP-HP

chlorhydrate de méthadone..... 10 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009	301	678	5	4	:	7	gélules sous plaquettes thermoformées (avec système de sécurité/PVC/PVDC/aluminium)
34009	301	678	7	8	:	14	gélules sous plaquettes thermoformées (avec système de sécurité/PVC/PVDC/aluminium)
34009	301	678	8	5	:	21	gélules sous plaquettes thermoformées (avec système de sécurité/PVC/PVDC/aluminium)
34009	301	678	9	2	:	28	gélules sous plaquettes thermoformées (avec système de sécurité/PVC/PVDC/aluminium)
34009	550	614	4	1	:	35	gélules sous plaquettes thermoformées (avec système de sécurité/PVC/PVDC/aluminium)
34009	550	614	5	8	:	42	gélules sous plaquettes thermoformées (avec système de sécurité/PVC/PVDC/aluminium)

Décision du **27 décembre 2018**

Spécialité dénommée ZORYON 10 mg, sirop

Code Identifiant de Spécialité : 6 287 008 6

ASSISTANCE PUBLIQUE - HOPITAUX DE PARIS - AP-HP

chlorhydrate de méthadone..... 10 mg

pour un récipient unidose

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009	301	679	0	8	:	sirop en flacon (en verre/brun/unidose(s)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boite de 1	
34009	550	614	6	5	:	sirop en flacon (en verre/brun/unidose(s)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boite de 70	

Décision du **27 décembre 2018**

Spécialité dénommée ZORYON 20 mg, gélule

Code Identifiant de Spécialité : 6 432 958 1

ASSISTANCE PUBLIQUE - HOPITAUX DE PARIS - AP-HP

chlorhydrate de méthadone.....20 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009	301	679	1	5	:	7	gélules sous plaquettes thermoformées (avec système de sécurité/PVC/PVDC/aluminium)
34009	301	679	3	9	:	14	gélules sous plaquettes thermoformées (avec système de sécurité/PVC/PVDC/aluminium)
34009	301	679	4	6	:	21	gélules sous plaquettes thermoformées (avec système de sécurité/PVC/PVDC/aluminium)
34009	301	679	5	3	:	28	gélules sous plaquettes thermoformées (avec système de sécurité/PVC/PVDC/aluminium)
34009	550	614	7	2	:	35	gélules sous plaquettes thermoformées (avec système de sécurité/PVC/PVDC/aluminium)
34009	550	614	8	9	:	42	gélules sous plaquettes thermoformées (avec système de sécurité/PVC/PVDC/aluminium)

Décision du **27 décembre 2018**

Spécialité dénommée ZORYON 20 mg, sirop

Code Identifiant de Spécialité : 6 225 887 2

ASSISTANCE PUBLIQUE - HOPITAUX DE PARIS - AP-HP

chlorhydrate de méthadone.....20 mg

pour un récipient unidose

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009	301	679	6	0	:		sirop en flacon (en verre/brun/unidose(s)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boite de 1
34009	550	614	9	6	:		sirop en flacon (en verre/brun/unidose(s)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boite de 70

Décision du **27 décembre 2018**

Spécialité dénommée ZORYON 40 mg, gélule

Code Identifiant de Spécialité : 6 176 741 8

ASSISTANCE PUBLIQUE - HOPITAUX DE PARIS - AP-HP

chlorhydrate de méthadone.....40 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009	301	679	7	7	:	7	gélules sous plaquettes thermoformées (avec système de sécurité/PVC/PVDC/aluminium)
34009	301	679	8	4	:	14	gélules sous plaquettes thermoformées (avec système de sécurité/PVC/PVDC/aluminium)
34009	301	679	9	1	:	21	gélules sous plaquettes thermoformées (avec système de sécurité/PVC/PVDC/aluminium)
34009	301	680	1	1	:	28	gélules sous plaquettes thermoformées (avec système de sécurité/PVC/PVDC/aluminium)
34009	550	615	0	2	:	35	gélules sous plaquettes thermoformées (avec système de sécurité/PVC/PVDC/aluminium)
34009	550	615	1	9	:	42	gélules sous plaquettes thermoformées (avec système de sécurité/PVC/PVDC/aluminium)

Décision du **27 décembre 2018**

Spécialité dénommée ZORYON 40 mg, sirop

Code Identifiant de Spécialité : 6 118 150 1

ASSISTANCE PUBLIQUE - HOPITAUX DE PARIS - AP-HP

chlorhydrate de méthadone.....40 mg

pour un récipient unidose

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009	301	680	2	8	:		sirop en flacon (en verre/brun/unidose(s)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boite de 1
34009	550	615	2	6	:		sirop en flacon (en verre/brun/unidose(s)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boite de 70

Décision du **27 décembre 2018**

Spécialité dénommée ZORYON 5 mg, gélule

Code Identifiant de Spécialité : 6 469 951 3

ASSISTANCE PUBLIQUE - HOPITAUX DE PARIS - AP-HP

chlorhydrate de méthadone 5 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009	301	678	0	9	:	7	gélules sous plaquettes thermoformées (avec système de sécurité/PVC/PVDC/aluminium)
34009	301	678	1	6	:	14	gélules sous plaquettes thermoformées (avec système de sécurité/PVC/PVDC/aluminium)
34009	301	678	2	3	:	21	gélules sous plaquettes thermoformées (avec système de sécurité/PVC/PVDC/aluminium)
34009	301	678	3	0	:	28	gélules sous plaquettes thermoformées (avec système de sécurité/PVC/PVDC/aluminium)
34009	550	614	0	3	:	35	gélules sous plaquettes thermoformées (avec système de sécurité/PVC/PVDC/aluminium)
34009	550	614	2	7	:	42	gélules sous plaquettes thermoformées (avec système de sécurité/PVC/PVDC/aluminium)

Décision du **27 décembre 2018**

Spécialité dénommée ZORYON 5 mg, sirop

Code Identifiant de Spécialité : 6 444 152 7

ASSISTANCE PUBLIQUE - HOPITAUX DE PARIS - AP-HP

chlorhydrate de méthadone 5 mg

pour un récipient unidose

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009	301	678	4	7	:	sirop en flacon (en verre/brun/unidose(s)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boite de 1	
34009	550	614	3	4	:	sirop en flacon (en verre/brun/unidose(s)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boite de 70	

Décision du **27 décembre 2018**