

Autorisations de mise sur le marché Décisions accordées en Juin 2015

Spécialité dénommée : AIRFLUSAL FORSPIRO 500 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose
Code Identifiant de Spécialité : 6 106 263 2

SANDOZ

propionate de fluticasone 500 microgrammes
salmétérol 50 microgrammes
sous forme de xinafoate de salmétérol

pour une dose

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 134 7 2 : 60 doses en plaquette thermosoudée (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium) ;
boite de 1
34009 550 062 2 0 : 60 doses en plaquette thermosoudée (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium) ;
boite de 2
34009 550 062 3 7 : 60 doses en plaquette thermosoudée (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium) ;
boite de 3
34009 550 062 4 4 : 60 doses en plaquette thermosoudée (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium) ;
boite de 10

Décision du **08 juin 2015**

Spécialité dénommée : ARIPIRAZOLE TEVA 10 mg, comprimé
Code Identifiant de Spécialité : 6 520 034 0

TEVA SANTE

aripirazole 10 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 172 0 3 : 7 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 172 3 4 : 14 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 172 4 1 : 28 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 172 6 5 : 49 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 172 7 2 : 56 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 550 054 9 0 : 98 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 172 2 7 : 1 comprimé en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium) ; boite de 7
34009 300 172 5 8 : 1 comprimé en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium) ; boite de 28

34009 300 172 8 9 : 1 comprimé en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium) ; boîte de 56

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

Décision du **10 juin 2015**

Spécialité dénommée : ARIPIPRAZOLE TEVA 15 mg, comprimé Code Identifiant de Spécialité : 6 480 767 9

TEVA SANTE

aripiprazole 15 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 173 7 1 : 7 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 173 9 5 : 14 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 174 0 1 : 28 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 174 1 8 : 49 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 174 2 5 : 56 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 550 055 1 3 : 98 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 174 3 2 : 1 comprimé en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium) ; boîte de 7
34009 300 174 5 6 : 1 comprimé en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium) ; boîte de 28
34009 300 174 6 3 : 1 comprimé en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium) ; boîte de 56

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

Décision du **10 juin 2015**

Spécialité dénommée : ARIPIPRAZOLE TEVA 5 mg, comprimé Code Identifiant de Spécialité : 6 885 079 5
--

TEVA SANTE

aripiprazole 5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 172 9 6 : 7 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 173 0 2 : 14 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 173 1 9 : 28 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 173 2 6 : 49 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 173 3 3 : 56 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 550 055 0 6 : 98 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 173 4 0 : 1 comprimé en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium) ; boîte de 7
34009 300 173 5 7 : 1 comprimé en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium) ; boîte de 28
34009 300 173 6 4 : 1 comprimé en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium) ; boîte de 56

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

Décision du **10 juin 2015**

Spécialité dénommée : BERINERT 1500 UI, poudre et solvant pour solution injectable/perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 176 607 0

CSL BEHRING GmbH

Inhibiteur de la C1 estérase humain 1500 UI
pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 047 2 1 : 1500 UI de poudre en flacon (verre de type I), muni d'un bouchon (bromobutyl) +
3ml de solvant en flacon (verre de type I) muni d'un bouchon (chlorobutyl) + un set d'administration.
Boîte de 1

Décision du **03 juin 2015**

Spécialité dénommée : BOSENTAN ZENTIVA 125 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 027 039 5

SANOFI AVENTIS FRANCE

bosentan 125 mg
sous forme de bosentan monohydraté 129,08 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 585 609 4 1 : 14 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 585 610 2 3 : 56 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 585 611 9 1 : 112 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 585 612 5 2 : 14 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 585 613 1 3 : 56 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 585 614 8 1 : 112 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **03 juin 2015**

Spécialité dénommée : BOSENTAN ZENTIVA 62,5 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 055 292 5

SANOFI AVENTIS FRANCE

bosentan 62,50 mg
sous forme de bosentan monohydraté 64,54 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 585 603 6 1 : 14 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 585 604 2 2 : 56 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 585 605 9 0 : 112 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium)
34009 585 606 5 1 : 14 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 585 607 1 2 : 56 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 585 608 8 0 : 112 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **03 juin 2015**

Spécialité dénommée : CLOXACILLINE ARROW 500 mg, gélule Code Identifiant de Spécialité : 6 554 232 6

ARROW GENERIQUES

cloxacilline 500 mg
sous forme de cloxacilline sodique monohydratée

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 152 1 6 : 16 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))
34009 550 051 0 0 : 500 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))
34009 300 151 8 6 : 12 gélules en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 151 9 3 : 16 gélules en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 191 7 7 : 30 gélules en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 191 8 4 : 50 gélules en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 550 050 8 7 : 100 gélules en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 550 050 9 4 : 500 gélules en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**ORBENINE 500 mg, gélule**

Décision du **22 juin 2015**

Spécialité dénommée : EPLERENONE MYLAN 25 mg, comprimé pelliculé Code Identifiant de Spécialité : 6 302 209 5
--

MYLAN SAS

éplérénone..... 25 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 124 2 0 : 28 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
34009 300 124 3 7 : 30 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
34009 300 124 4 4 : 28 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))
34009 300 124 5 1 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))
34009 300 186 9 9 : 20 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
34009 300 187 0 5 : 50 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
34009 300 187 1 2 : 90 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
34009 300 187 2 9 : 100 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
34009 300 187 3 6 : 1 comprimé en plaquette (PVC-Aluminium) ; boîte de 30
34009 300 187 4 3 : 1 comprimé en plaquette (PVC-Aluminium) ; boîte de 50
34009 300 187 5 0 : 1 comprimé en plaquette (PVC-Aluminium) ; boîte de 90
34009 300 187 6 7 : 90 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))
34009 550 060 1 5 : 250 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))

Cette spécialité est un générique d'**INSPIRA 25 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **26 juin 2015**

Spécialité dénommée : EPLERENONE MYLAN 50 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 632 969 0

MYLAN SAS

éplérénone..... 50 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 124 6 8 : 28 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
34009 300 124 8 2 : 30 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
34009 300 124 9 9 : 28 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))
34009 300 125 0 5 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))
34009 300 187 7 4 : 20 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
34009 300 187 8 1 : 50 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
34009 300 188 0 4 : 90 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
34009 300 188 1 1 : 1 comprimé en plaquette (PVC-Aluminium) ; boîte de 30
34009 300 188 2 8 : 1 comprimé en plaquette (PVC-Aluminium) ; boîte de 50
34009 300 188 3 5 : 1 comprimé en plaquette (PVC-Aluminium) ; boîte de 90
34009 300 188 4 2 : 90 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))
34009 550 060 2 2 : 100 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
34009 550 060 3 9 : 250 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))

Cette spécialité est un générique d'**INSPRA 50 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **26 juin 2015**

Spécialité dénommée : EPLERENONE PFIZER 25 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 082 730 7

PFIZER HOLDING FRANCE

éplérénone..... 25 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 058 7 3 : 30 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
34009 300 058 8 0 : 50 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
34009 300 058 9 7 : 90 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
34009 300 072 3 5 : 1 comprimé en plaquette (PVC-Aluminium) ; boîte de 30
34009 300 072 4 2 : 1 comprimé en plaquette (PVC-Aluminium) ; boîte de 50
34009 300 072 5 9 : 1 comprimé en plaquette (PVC-Aluminium) ; boîte de 90

Cette spécialité est un générique d'**INSPRA 25 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **04 juin 2015**

Spécialité dénommée : EPLERENONE PFIZER 50 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 335 303 1

PFIZER HOLDING FRANCE

éplérénone..... 50 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 059 4 1 : 30 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
34009 300 059 5 8 : 50 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
34009 300 059 6 5 : 90 comprimés en plaquette (PVC-Aluminium)
34009 300 072 6 6 : 1 comprimé en plaquette (PVC-Aluminium) ; boîte de 30
34009 300 072 8 0 : 1 comprimé en plaquette (PVC-Aluminium) ; boîte de 50
34009 300 072 9 7 : 1 comprimé en plaquette (PVC-Aluminium) ; boîte de 90

Cette spécialité est un générique d'**INSPRA 50 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **04 juin 2015**

Spécialité dénommée : ESTERS ETHYLIQUES D'ACIDES OMEGA-3 LOMEGAR 1 g, capsule molle
Code Identifiant de Spécialité : 6 035 953 8

TRYGG PHARMA AS

oméga-3 (esters éthyliques 90 d'acides) 1000 mg

pour une capsule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 057 4 3 : 28 capsules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))
34009 300 057 5 0 : 100 capsules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))

Cette spécialité est un générique d'**OMACOR 1000 mg, capsule molle**

Décision du **30 juin 2015**

Spécialité dénommée : ESTERS ETHYLIQUES D'ACIDES OMEGA-3 LYPIAD 1 g, capsule molle
Code Identifiant de Spécialité : 6 190 288 7

TRYGG PHARMA AS

oméga-3 (esters éthyliques 90 d'acides) 1000 mg

pour une capsule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 165 1 0 : 20 capsules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))
34009 300 057 2 9 : 28 capsules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))
34009 300 057 3 6 : 100 capsules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))

Cette spécialité est un générique d'**OMACOR 1000 mg, capsule molle**

Décision du **30 juin 2015**

Spécialité dénommée : ESTERS ETHYLIQUES D'ACIDES OMEGA-3 MEDIPHA SANTE 1 g, capsule molle
Code Identifiant de Spécialité : 6 841 531 6

MEDIPHA SANTE

oméga-3 (esters éthyliques 90 d'acides) 1000 mg

pour une capsule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 279 448 7 1 : 20 capsules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))
34009 279 449 3 2 : 28 capsules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))
34009 279 450 1 4 : 30 capsules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))
34009 279 451 8 2 : 60 capsules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))
34009 279 452 4 3 : 100 capsules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))
34009 587 004 2 2 : 28 capsules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 10

Cette spécialité est un générique d'**OMACOR 1000 mg, capsule molle**

Décision du **24 juin 2015**

Spécialité dénommée : GALLIAPHARM 0,74 à 1,85 GBq, générateur de radionucléides
Code Identifiant de Spécialité : 6 209 109 9

ECKERT & ZIEGLER RADIOPHARMA GMBH

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 550 052 4 7 : générateur pour élution de 0,74 ; 1,11 ; 1,48 ; 1,85 GBq en 68Ge ; boîte de 1

Décision du **10 juin 2015**

Spécialité dénommée : GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE EG 15 %/8 %/2 %, crème
Code Identifiant de Spécialité : 6 213 901 0

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics

glycérol 15 g
vaseline..... 8 g
paraffine liquide 2 g

pour 100 g

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 119 9 7 : 250 g en tube (polyéthylène) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **DEXERYL, crème**

Décision du **22 juin 2015**

Spécialité dénommée : GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE GENODEX 15 %/8 %/2 %, crème
Code Identifiant de Spécialité : 6 664 344 9

SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT

glycérol 15 g
vaseline..... 8 g
paraffine liquide 2 g

pour 100 g

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :
34009 300 120 2 4 : 250 g en tube (polyéthylène) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **DEXERYL, crème**

Décision du **22 juin 2015**

Spécialité dénommée : GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE ZENTIVA 15 %/8 %/2 %, crème
Code Identifiant de Spécialité : 6 358 795 6

SANOFI AVENTIS FRANCE

glycérol 15 g
vaseline..... 8 g
paraffine liquide 2 g

pour 100 g

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :
34009 300 120 0 0 : 250 g en tube (polyéthylène) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **DEXERYL, crème**

Décision du **22 juin 2015**

Spécialité dénommée : ILTRIA 100 mg/20 mg/10 mg, gélule
Code Identifiant de Spécialité : 6 544 409 5

FERRER INTERNACIONAL SA

acide acétylsalicylique 100 mg
atorvastatine 20 mg
sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée 21,69 mg
ramipril 10 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :
34009 300 071 8 1 : 28 gélules en plaquette (aluminium/polyamide/PVC)
34009 550 026 5 9 : 98 gélules en plaquette (aluminium/polyamide/PVC)
34009 550 136 8 6 : 84 gélules en plaquette (aluminium/polyamide/PVC)

Décision du **15 juin 2015**

Spécialité dénommée : ILTRIA 100 mg/20 mg/2,5 mg, gélule
Code Identifiant de Spécialité : 6 440 353 7

FERRER INTERNACIONAL SA

acide acétylsalicylique 100 mg
atorvastatine 20 mg
sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée 21,69 mg
ramipril 2,5 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 071 6 7 : 28 gélules en plaquette (aluminium/polyamide/PVC)

34009 550 026 3 5 : 98 gélules en plaquette (aluminium/polyamide/PVC)

34009 550 136 6 2 : 84 gélules en plaquette (aluminium/polyamide/PVC)

Décision du **12 juin 2015**

Spécialité dénommée : ILTRIA 100 mg/20 mg/5 mg, gélule
Code Identifiant de Spécialité : 6 780 383 9

FERRER INTERNACIONAL SA

acide acétylsalicylique 100 mg
atorvastatine 20 mg
sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée 21,69 mg
ramipril 5 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 071 7 4 : 28 gélules en plaquette (aluminium/polyamide/PVC)

34009 550 026 4 2 : 98 gélules en plaquette (aluminium/polyamide/PVC)

34009 550 136 7 9 : 84 gélules en plaquette (aluminium/polyamide/PVC)

Décision du **15 juin 2015**

Spécialité dénommée : LEVETIRACETAM HAREFIELD 1000 mg/100 ml, solution pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 318 714 3

HAREFIELD PHARMA ASSOCIATES LIMITED

lévétiracétam 10 mg

pour 1 ml de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 002 4 2 : 100 ml en poche (polyoléfine/sureballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 10

Décision du **22 juin 2015**

Spécialité dénommée : LEVETIRACETAM HAREFIELD 1500 mg/100 ml, solution pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 355 256 7

HAREFIELD PHARMA ASSOCIATES LIMITED

lévétiracétam 15 mg

pour 1 ml de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 002 2 8 : 100 ml en poche (polyoléfine/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 10

Décision du **22 juin 2015**

Spécialité dénommée : LEVETIRACETAM HAREFIELD 500 mg/100 ml, solution pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 858 862 4

HAREFIELD PHARMA ASSOCIATES LIMITED

lévétiracétam 5 mg

pour 1 ml de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 002 3 5 : 100 ml en poche (polyoléfine/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 10

Décision du **22 juin 2015**

Spécialité dénommée : LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL MYPLIX 100
microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 661 219 7

MEDIPHA SANTE

Lévonorgestrel 100 microgrammes

Ethinylestradiol 20 microgrammes

Pour un comprimé pelliculé.

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 175 1 7 : 21 comprimés sous plaquette (PVC/PVDC/Aluminium), boîte de 1 plaquette.

34009 300 175 2 4 : 21 comprimés sous plaquette (PVC/PVDC/Aluminium), boîte de 3 plaquettes.

34009 550 055 3 7 : 21 comprimés sous plaquette (PVC/PVDC/Aluminium), boîte de 6 plaquettes.

Cette spécialité est un générique de **LAURETTE, comprimé enrobé**

Décision du **11 juin 2015**

Spécialité dénommée : LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL NIALEX 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 117 141 8

MEDIPHA SANTE

Lévonorgestrel..... 100 microgrammes
Ethinylestradiol20 microgrammes

Pour un comprimé pelliculé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 175 3 1 : 21 comprimés sous plaquette (PVC/PVDC/Aluminium), boîte de 1 plaquette.
34009 300 175 4 8 : 21 comprimés sous plaquette (PVC/PVDC/Aluminium), boîte de 3 plaquettes.
34009 550 055 4 4 : 21 comprimés sous plaquette (PVC/PVDC/Aluminium), boîte de 6 plaquettes.

Cette spécialité est un générique de **LAURETTE, comprimé enrobé**

Décision du **11 juin 2015**

Spécialité dénommée : MESTINON LP 180 mg, comprimé à libération prolongée
Code Identifiant de Spécialité : 6 833 375 5

MEDA PHARMA

bromure de pyridostigmine..... 180 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 175 5 5 : 20 comprimés en flacon (en verre/brun)
34009 300 175 6 2 : 100 comprimés en flacon (en verre/brun)
34009 300 175 7 9 : 20 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 300 175 8 6 : 50 comprimés en plaquette (aluminium)
34009 300 175 9 3 : 100 comprimés en plaquette (aluminium)

Décision du **19 juin 2015**

Spécialité dénommée : OXALIPLATINE MEDAC 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 720 067 7

MEDAC GESELLSCHAFT FUR KLINISCHE SPEZIALPRAPARATE MBH

oxaliplatine..... 5 mg

pour 1 ml de solution à diluer

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 586 857 1 2 : 10 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

34009 586 858 8 0 : 20 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

34009 586 859 4 1 : 40 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique d'**ELOXATINE 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion**

Décision du **03 juin 2015**

Spécialité dénommée : QUETIAPINE LAMBDA LP 200 mg, comprimé à libération prolongée
Code Identifiant de Spécialité : 6 118 537 1

LAMBDA THERAPEUTICS LIMITED

quétiapine 200 mg
sous forme de quétiapine (hémifumarate de)

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 269 646 0 3 : 10 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 269 647 7 1 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 269 648 3 2 : 50 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 269 650 8 2 : 60 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 584 556 4 3 : 100 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **XEROQUEL LP 200 mg, comprimé à libération prolongée**

Décision du **17 juin 2015**

Spécialité dénommée : QUETIAPINE LAMBDA LP 300 mg, comprimé à libération prolongée
Code Identifiant de Spécialité : 6 608 611 0

LAMBDA THERAPEUTICS LIMITED

quétiapine 300 mg
sous forme de quétiapine (hémifumarate de)

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 269 651 4 3 : 10 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 269 652 0 4 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 269 653 7 2 : 50 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 269 654 3 3 : 60 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 584 557 0 4 : 100 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **XEROQUEL LP 300 mg, comprimé à libération prolongée**

Décision du **17 juin 2015**

Spécialité dénommée : QUETIAPINE LAMBDA LP 400 mg, comprimé à libération prolongée
Code Identifiant de Spécialité : 6 463 385 1

LAMBDA THERAPEUTICS LIMITED

quétiapine 400 mg
sous forme de quétiapine (hémifumarate de)

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 269 656 6 2 : 10 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 269 657 2 3 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 269 658 9 1 : 50 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 269 659 5 2 : 60 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 584 558 7 2 : 100 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **17 juin 2015**

Spécialité dénommée : REGIOCIT, solution pour hémofiltration
Code Identifiant de Spécialité : 6 227 822 7

GAMBRO LUNDIA AB

citrate de sodium 5,29 g
chlorure de sodium 5,03 g

pour 1000 ml de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 039 1 5 : 5000 ml en poche (polyoléfine/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 2

Décision du **08 juin 2015**

Spécialité dénommée : SUPPLIVEN, solution à diluer pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 030 763 0

FRESENIUS KABI FRANCE SA

molybdate de sodium dihydraté 48,5 microgrammes
sélénite de sodium 173 microgrammes
chlorure ferrique hexahydraté 5,4 mg
chlorure de zinc 10,5 mg
chlorure de manganèse tétrahydraté 198 microgrammes
chlorure de cuivre dihydraté 1,02 mg

chlorure de chrome hexahydraté.....53,3 microgrammes
fluorure de sodium..... 2,1 mg
iodure de potassium 166 microgrammes

pour une ampoule de 10 ml

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 137 4 8 : 10 ml en ampoule (polypropylène) ; boîte de 20

Décision du **22 juin 2015**