

## Autorisations de mise sur le marché Décisions accordées en Janvier 2016

Spécialité dénommée ACARIZAX 12 SQ-HDM, lyophilisat oral  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 781 344 5**

ALK ABELLO A/S

Extrait allergénique de Dermatophagoides pteronyssinus ..... 6 SQ-HDM  
Extrait allergénique de Dermatophagoides farinae ..... 6 SQ-HDM

pour un lyophilisat

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 453 3 6 : 10 Lyophilisats sous plaquettes thermoformées (aluminium) ; boîte de 1  
34009 300 453 4 3 : 10 Lyophilisats sous plaquettes thermoformées (aluminium) ; boîte de 3  
34009 550 167 3 1 : 10 Lyophilisats sous plaquettes thermoformées (aluminium) ; boîte de 9

Décision du **15 janvier 2016**

Spécialité dénommée BIPHOZYL, solution pour hémodialyse/hémofiltration  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 542 852 9**

GAMBRO LUNDIA AB

chlorure de magnésium hexahydraté ..... 3,05 g

pour 1000 ml de solution

chlorure de sodium ..... 7,01 g  
bicarbonate de sodium ..... 2,12 g  
chlorure de potassium ..... 0,314 g  
phosphate disodique dihydraté..... 0,187 g

pour 1000 ml de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 153 1 4 : 250 ml en poche (polyoléfine/élastomère/bicompartimenté(e)s)/à 2  
compartiments/sureballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 2 + 4750 ml en poche  
(polyoléfine/élastomère/bicompartimenté(e)s)/à 2 compartiments/sureballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 2

Décision du **29 janvier 2016**

**Spécialité dénommée BRINZOLAMIDE CRISTERS 10 mg/ml, collyre en suspension**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 219 648 8**

CRISTERS

brinzolamide ..... 10 mg  
pour 1 ml de suspension

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 463 2 6 : 5 ml en flacon compte-gouttes (polyéthylène basse densité (PEBD)) ; boîte de 1

34009 550 168 6 1 : 5 ml en flacon compte-gouttes (polyéthylène basse densité (PEBD)) ; boîte de 3

Cette spécialité est un générique d'**AZOPT 10 mg/ml, collyre en suspension**

Décision du **25 janvier 2016**

**Spécialité dénommée CISATRACURIUM ACCORD 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 332 445 3**

ACCORD HEALTHCARE France SAS

cisatracurium ..... 2 mg  
sous forme de bésilate de cisatracurium ..... 2,68 mg

pour 1 ml de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 141 5 7 : 2,5 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

34009 550 141 7 1 : 2,5 ml en flacon (en verre) ; boîte de 5

34009 550 141 8 8 : 5 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

34009 550 141 9 5 : 5 ml en flacon (en verre) ; boîte de 5

34009 550 142 0 1 : 10 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

34009 550 142 1 8 : 10 ml en flacon (en verre) ; boîte de 5

34009 550 142 3 2 : 25 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

34009 550 142 4 9 : 25 ml en flacon (en verre) ; boîte de 5

Cette spécialité est un générique de **NIMBEX 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion**

Décision du **27 janvier 2016**

**Spécialité dénommée CISATRACURIUM ACCORD 5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 840 575 6**

ACCORD HEALTHCARE France SAS

cisatracurium ..... 5 mg  
sous forme de bésilate de cisatracurium ..... 6,70 mg

pour 1 ml de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 142 5 6 : 30 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1

34009 550 142 6 3 : 30 ml en flacon (en verre) ; boîte de 5

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

Décision du **27 janvier 2016**

**Spécialité dénommée DOXYLAMINE ARROW CONSEIL 15 mg, comprimé pelliculé sécable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 474 195 5**

ARROW GENERIQUES

hydrogénosuccinate de doxylamine ..... 15 mg  
pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :  
34009 300 437 6 9 : 10 comprimés en tube (polypropylène)

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

Décision du **21 janvier 2016**

**Spécialité dénommée DOXYLAMINE EG LABO CONSEIL 15 mg, comprimé pelliculé sécable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 878 112 1**

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics

hydrogénosuccinate de doxylamine ..... 15 mg  
pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :  
34009 300 437 7 6 : 10 comprimés en tube (polypropylène)

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

Décision du **21 janvier 2016**

**Spécialité dénommée DUTASTERIDE CIPLA 0,5 mg, capsule molle**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 501 180 6**

CIPLA EUROPE NV

dutastéride ..... 0,5 mg  
pour une capsule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :  
34009 300 039 2 3 : 10 capsules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 039 3 0 : 30 capsules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 039 4 7 : 50 capsules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 039 5 4 : 60 capsules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 039 6 1 : 90 capsules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **14 janvier 2016**

**Spécialité dénommée EMERADE 500 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 764 430 1**

LABORATOIRE CHAUVIN

adrénaline ..... 0,50 mg  
sous forme de tartrate d'adrénaline

pour 0,50 ml de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 388 9 5 : 0,5 ml en stylo prérempli (en verre) ; boîte de 1

34009 300 389 1 8 : 0,5 ml en stylo prérempli (en verre) ; boîte de 2

Décision du **12 janvier 2016**

**Spécialité dénommée FAVYND 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 568 131 5**

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH

tiotropium ..... 18

microgrammes

sous forme de bromure de tiotropium monohydraté ..... 22,5

microgrammes

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 412 6 0 : 10 gélules sous plaquettes thermoformées (aluminium/PVC-Aluminium) ; boîte de 3

34009 550 152 2 2 : 10 gélules sous plaquettes thermoformées (aluminium/PVC-Aluminium) ; boîte de 9

34009 300 412 7 7 : 10 gélules sous plaquettes thermoformées (aluminium/PVC-Aluminium) ; boîte de 1

34009 300 412 5 3 : 10 gélules sous plaquettes thermoformées (aluminium/PVC-Aluminium) ; boîte de 3

Décision du **19 janvier 2016**

**Spécialité dénommée IRBESARTAN VOCATE 150 mg, comprimé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 174 201 6**

VOCATE PHARMACEUTICALS SA

irbésartan ..... 150 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 278 249 0 6 : 28 comprimés en plaquette (aluminium)

34009 278 250 9 5 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)

34009 278 251 5 6 : 56 comprimés en plaquette (aluminium)

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

Décision du **14 janvier 2016**

**Spécialité dénommée IRBESARTAN VOCATE 300 mg, comprimé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 806 767 8**

VOCATE PHARMACEUTICALS SA

irbésartan..... 300 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 278 252 1 7 : 28 comprimés en plaquette (aluminium)

34009 278 253 8 5 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)

34009 278 254 4 6 : 56 comprimés en plaquette (aluminium)

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

Décision du **14 janvier 2016**

**Spécialité dénommée LINEZOLIDE PHARMATHEN 600 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 351 348 2**

PHARMATHEN SA

linézolide..... 600 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 026 6 6 : 10 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium) ; boîte de 1

34009 550 026 7 3 : 10 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium) ; boîte de 2

34009 550 026 8 0 : 10 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium) ; boîte de 3

34009 550 026 9 7 : 10 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium) ; boîte de 5

34009 550 027 0 3 : 10 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium) ; boîte de 6

34009 550 027 1 0 : 10 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium) ; boîte de 1

34009 550 027 2 7 : 10 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium) ; boîte de 2

34009 550 027 3 4 : 10 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium) ; boîte de 3

34009 550 027 4 1 : 10 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium) ; boîte de 5

34009 550 027 5 8 : 10 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium) ; boîte de 6

34009 550 027 6 5 : 10 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))

34009 550 027 7 2 : 14 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))

34009 550 027 8 9 : 20 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))

34009 550 028 0 2 : 24 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))

34009 550 028 1 9 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))

34009 550 028 2 6 : 50 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))

34009 550 028 3 3 : 60 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))

34009 550 028 4 0 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))

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

Décision du **06 janvier 2016**

**Spécialité dénommée MEROPENEM MEDIPHA SANTE 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 208 873 3**

MEDIPHA SANTE

méropénem anhydre.....1000 mg  
sous forme de méropénem trihydraté

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 338 8 3 : 1348,4 mg en flacon (en verre) ; boîte de 1

34009 550 121 2 2 : 1348,4 mg en flacon (en verre) ; boîte de 10

Cette spécialité est un générique de **MERONEM 1 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion**

Décision du **14 janvier 2016**

**Spécialité dénommée MEROPENEM MEDIPHA SANTE 500 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 898 332 2**

MEDIPHA SANTE

méropénem anhydre.....500 mg  
sous forme de méropénem trihydraté

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 338 6 9 : 674,2 mg en flacon (en verre) ; boîte de 1

34009 550 121 1 5 : 674,2 mg en flacon (en verre) ; boîte de 10

Cette spécialité est un générique de **MERONEM 500 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion**

Décision du **14 janvier 2016**

**Spécialité dénommée MONTELUKAST UNIMARK 10 mg, comprimé pelliculé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 045 443 8**

UNIMARK REMEDIES SRO

montélukast .....10 mg  
sous forme de montélukast sodique.....10,40 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 278 607 4 4 : 10 comprimés en plaquette (aluminium) ; boîte de 3

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

Décision du **22 janvier 2016**

**Spécialité dénommée MONTELUKAST UNIMARK 4 mg, comprimé à croquer**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 456 073 4**

UNIMARK REMEDIES SRO

montélukast ..... 4 mg  
sous forme de montélukast sodique ..... 4,16 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :  
34009 278 608 0 5 : 10 comprimés en plaquette (aluminium) ; boîte de 3

Cette spécialité est un générique de **SINGULAIR 4 mg, comprimé à croquer**

Décision du **22 janvier 2016**

**Spécialité dénommée MONTELUKAST UNIMARK 5 mg, comprimé à croquer**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 581 700 7**

UNIMARK REMEDIES SRO

montélukast ..... 5 mg  
sous forme de montélukast sodique ..... 5,20 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :  
34009 278 609 7 3 : 10 comprimés en plaquette (aluminium) ; boîte de 3

Cette spécialité est un générique de **SINGULAIR 5 mg, comprimé à croquer**

Décision du **22 janvier 2016**

**Spécialité dénommée OLMESARTAN MEDOXOMIL ZYDUS 10 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 410 438 5**

ZYDUS FRANCE

olmésartan médoxomil ..... 10 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :  
34009 300 431 2 7 : 28 comprimés en plaquette formée à froid (aluminium)  
34009 300 431 3 4 : 30 comprimés en plaquette formée à froid (aluminium)  
34009 300 431 4 1 : 90 comprimés en plaquette formée à froid (aluminium)

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

Décision du **14 janvier 2016**

**Spécialité dénommée OLMESARTAN MEDOXOMIL ZYDUS 20 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 490 266 8**

ZYDUS FRANCE

olmésartan médoxomil.....20 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 431 5 8 : 28 comprimés en plaquette formée à froid (aluminium)

34009 300 431 6 5 : 30 comprimés en plaquette formée à froid (aluminium)

34009 300 431 8 9 : 90 comprimés en plaquette formée à froid (aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**OLMETEC 20 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **14 janvier 2016**

**Spécialité dénommée OLMESARTAN MEDOXOMIL ZYDUS 40 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 045 810 9**

ZYDUS FRANCE

olmésartan médoxomil.....40 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 431 9 6 : 28 comprimés en plaquette formée à froid (aluminium)

34009 300 432 0 2 : 30 comprimés en plaquette formée à froid (aluminium)

34009 300 432 1 9 : 90 comprimés en plaquette formée à froid (aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**OLMETEC 40 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **14 janvier 2016**

**Spécialité dénommée OMEPRAZOLE RATIO 10 mg, gélule gastro-résistante**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 895 536 9**

TEVA SANTE

oméprazole ..... 10 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 300 016 4 6 : 30 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant)
- 34009 300 016 5 3 : 42 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant)
- 34009 300 016 6 0 : 50 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant)
- 34009 300 016 7 7 : 28 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 2
- 34009 300 016 8 4 : 30 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 2
- 34009 550 005 7 0 : 42 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 2
- 34009 550 005 8 7 : 30 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 3
- 34009 550 005 9 4 : 49 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 2
- 34009 550 006 0 0 : 50 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 2
- 34009 550 006 2 4 : 50 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 5
- 34009 550 006 3 1 : 50 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 10
- 34009 300 016 9 1 : 30 gélules en plaquette (aluminium)
- 34009 300 017 0 7 : 35 gélules en plaquette (aluminium)
- 34009 300 017 1 4 : 42 gélules en plaquette (aluminium)
- 34009 300 017 2 1 : 50 gélules en plaquette (aluminium)
- 34009 300 017 3 8 : 56 gélules en plaquette (aluminium)
- 34009 300 017 4 5 : 60 gélules en plaquette (aluminium)
- 34009 550 006 4 8 : 98 gélules en plaquette (aluminium)
- 34009 550 006 5 5 : 100 gélules en plaquette (aluminium)

Cette spécialité est un générique de **MOPRAL 10 mg, gélule gastro-résistante**

Décision du **22 janvier 2016**

**Spécialité dénommée OMEPRAZOLE RATIOPHARM 20 mg, gélule gastro-résistante**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 966 781 1**

TEVA SANTE

oméprazole .....20 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 300 019 7 4 : 15 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant)
- 34009 300 019 8 1 : 20 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant)
- 34009 300 020 0 1 : 21 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant)
- 34009 300 020 1 8 : 28 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant)
- 34009 300 020 2 5 : 30 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant)
- 34009 300 020 3 2 : 42 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant)
- 34009 300 020 4 9 : 50 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant)
- 34009 300 020 5 6 : 28 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 2
- 34009 300 020 6 3 : 30 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 2
- 34009 550 007 4 7 : 42 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 2
- 34009 550 007 5 4 : 30 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 3
- 34009 550 007 6 1 : 49 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 2
- 34009 550 007 7 8 : 50 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 2
- 34009 550 007 9 2 : 50 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 5
- 34009 550 008 0 8 : 50 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 10
- 34009 300 020 8 7 : 15 gélules en plaquette (aluminium)
- 34009 300 020 9 4 : 20 gélules en plaquette (aluminium)
- 34009 300 021 0 0 : 21 gélules en plaquette (aluminium)
- 34009 300 021 1 7 : 25 gélules en plaquette (aluminium)
- 34009 300 021 2 4 : 28 gélules en plaquette (aluminium)
- 34009 300 021 4 8 : 30 gélules en plaquette (aluminium)
- 34009 300 021 5 5 : 35 gélules en plaquette (aluminium)
- 34009 300 021 6 2 : 42 gélules en plaquette (aluminium)
- 34009 300 021 7 9 : 50 gélules en plaquette (aluminium)
- 34009 300 021 8 6 : 56 gélules en plaquette (aluminium)
- 34009 300 021 9 3 : 60 gélules en plaquette (aluminium)
- 34009 550 008 1 5 : 98 gélules en plaquette (aluminium)
- 34009 550 008 2 2 : 100 gélules en plaquette (aluminium)

Cette spécialité est un générique de **MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante**

Décision du **22 janvier 2016**

**Spécialité dénommée OMEPRAZOLE TEVA PHARMA 10 mg, gélule gastro-résistante**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 558 109 0**

TEVA SANTE

oméprazole ..... 10 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 300 015 1 6 : 30 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant)
- 34009 300 015 4 7 : 42 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant)
- 34009 300 015 5 4 : 50 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant)
- 34009 300 015 6 1 : 28 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 2
- 34009 300 015 7 8 : 30 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 2
- 34009 550 004 7 1 : 42 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 2
- 34009 550 004 8 8 : 30 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 3
- 34009 550 005 0 1 : 49 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 2
- 34009 550 005 1 8 : 50 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 2
- 34009 550 005 2 5 : 50 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 5
- 34009 550 005 3 2 : 50 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 10
- 34009 300 015 8 5 : 30 gélules en plaquette (aluminium)
- 34009 300 015 9 2 : 35 gélules en plaquette (aluminium)
- 34009 300 016 0 8 : 42 gélules en plaquette (aluminium)
- 34009 300 016 1 5 : 50 gélules en plaquette (aluminium)
- 34009 300 016 2 2 : 56 gélules en plaquette (aluminium)
- 34009 300 016 3 9 : 60 gélules en plaquette (aluminium)
- 34009 550 005 4 9 : 98 gélules en plaquette (aluminium)
- 34009 550 005 6 3 : 100 gélules en plaquette (aluminium)

Cette spécialité est un générique de **MOPRAL 10 mg, gélule gastro-résistante**

Décision du **22 janvier 2016**

**Spécialité dénommée OMEPRAZOLE TEVA PHARMA 20 mg, gélule gastro-résistante**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 799 338 8**

TEVA SANTE

oméprazole .....20 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 300 017 5 2 : 15 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant)
- 34009 300 017 7 6 : 20 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant)
- 34009 300 017 8 3 : 21 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant)
- 34009 300 017 9 0 : 28 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant)
- 34009 300 018 0 6 : 30 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant)
- 34009 300 018 1 3 : 42 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant)
- 34009 300 018 3 7 : 50 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant)
- 34009 300 018 4 4 : 28 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 2
- 34009 300 018 5 1 : 30 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 2
- 34009 550 006 6 2 : 42 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 2
- 34009 550 006 7 9 : 30 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 3
- 34009 550 006 8 6 : 49 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 2
- 34009 550 006 9 3 : 50 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 2
- 34009 550 007 0 9 : 50 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 5
- 34009 550 007 1 6 : 50 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 10
- 34009 300 018 6 8 : 15 gélules en plaquette (aluminium)
- 34009 300 018 7 5 : 20 gélules en plaquette (aluminium)
- 34009 300 018 8 2 : 25 gélules en plaquette (aluminium)
- 34009 300 018 9 9 : 28 gélules en plaquette (aluminium)
- 34009 300 019 0 5 : 30 gélules en plaquette (aluminium)
- 34009 300 019 1 2 : 35 gélules en plaquette (aluminium)
- 34009 300 019 2 9 : 42 gélules en plaquette (aluminium)
- 34009 300 019 3 6 : 50 gélules en plaquette (aluminium)
- 34009 300 019 4 3 : 56 gélules en plaquette (aluminium)
- 34009 300 019 5 0 : 60 gélules en plaquette (aluminium)
- 34009 300 019 6 7 : 21 gélules en plaquette (aluminium)
- 34009 550 007 2 3 : 98 gélules en plaquette (aluminium)
- 34009 550 007 3 0 : 100 gélules en plaquette (aluminium)

Cette spécialité est un générique de **MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante**

Décision du **22 janvier 2016**

**Spécialité dénommée OMEPRAZOLE UQFAR 20 mg, gélule gastro-résistante**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 369 877 1**

UQUIFA - UNION QUIMICO FARMACEUTICA SA

oméprazole ..... 20 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 356 1 0 : 28 gélules en plaquette (aluminium/polyamide/PVC-Aluminium)

34009 300 356 2 7 : 56 gélules en plaquette (aluminium/polyamide/PVC-Aluminium)

34009 550 126 0 3 : 500 gélules en plaquette (aluminium/polyamide/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante**

Décision du **14 janvier 2016**

**Spécialité dénommée OXYCODONE AGUETTANT 10 mg/mL, solution injectable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 248 413 8**

Laboratoire AGUETTANT

oxycodone ..... 9 mg

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

pour 1 ml de solution injectable

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 390 3 8 : 1 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 5

34009 300 390 4 5 : 2 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 5

34009 300 390 5 2 : 20 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 5

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

Décision du **27 janvier 2016**

**Spécialité dénommée OXYCODONE AGUETTANT 50 mg/mL, solution injectable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 843 546 8**

Laboratoire AGUETTANT

oxycodone ..... 45 mg

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

pour 1 ml de solution injectable

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 390 0 7 : 1 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 5

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

Décision du **27 janvier 2016**

**Spécialité dénommée OXYCODONE ETHYPHARM LP 10 mg, comprimé à libération prolongée**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 103 511 9**

ETHYPHARM

oxycodone ..... 8,96 mg  
sous forme de chlorhydrate d'oxycodone ..... 10 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 371 5 7 : 1 comprimé en plaquette pelable (polyamide/PVC-Aluminium/polytéréphtalate (PET)/aluminium) ; boîte de 10  
34009 300 371 6 4 : 1 comprimé en plaquette pelable (polyamide/PVC-Aluminium/polytéréphtalate (PET)/aluminium) ; boîte de 20  
34009 300 371 7 1 : 1 comprimé en plaquette pelable (polyamide/PVC-Aluminium/polytéréphtalate (PET)/aluminium) ; boîte de 28  
34009 300 371 8 8 : 1 comprimé en plaquette pelable (polyamide/PVC-Aluminium/polytéréphtalate (PET)/aluminium) ; boîte de 30  
34009 300 371 9 5 : 1 comprimé en plaquette pelable (polyamide/PVC-Aluminium/polytéréphtalate (PET)/aluminium) ; boîte de 40  
34009 300 372 1 8 : 1 comprimé en plaquette pelable (polyamide/PVC-Aluminium/polytéréphtalate (PET)/aluminium) ; boîte de 50  
34009 300 372 2 5 : 1 comprimé en plaquette pelable (polyamide/PVC-Aluminium/polytéréphtalate (PET)/aluminium) ; boîte de 56  
34009 300 372 3 2 : 1 comprimé en plaquette pelable (polyamide/PVC-Aluminium/polytéréphtalate (PET)/aluminium) ; boîte de 60  
34009 300 372 4 9 : 1 comprimé en plaquette pelable (polyamide/PVC-Aluminium/polytéréphtalate (PET)/aluminium) ; boîte de 100  
34009 300 372 5 6 : 1 comprimé en plaquette pelable (polyamide/PVC-Aluminium/polytéréphtalate (PET)/aluminium) ; boîte de 112

Décision du **08 janvier 2016**

**Spécialité dénommée OXYCODONE ETHYPHARM LP 20 mg, comprimé à libération prolongée**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 987 504 3**

ETHYPHARM

oxycodone ..... 17,93 mg  
sous forme de chlorhydrate d'oxycodone ..... 20 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 372 6 3 : 1 comprimé en plaquette pelable (polyamide/PVC-Aluminium/polytéréphtalate (PET)/aluminium) ; boîte de 10  
34009 300 372 7 0 : 1 comprimé en plaquette pelable (polyamide/PVC-Aluminium/polytéréphtalate (PET)/aluminium) ; boîte de 20  
34009 300 372 8 7 : 1 comprimé en plaquette pelable (polyamide/PVC-Aluminium/polytéréphtalate (PET)/aluminium) ; boîte de 28  
34009 300 372 9 4 : 1 comprimé en plaquette pelable (polyamide/PVC-Aluminium/polytéréphtalate (PET)/aluminium) ; boîte de 30  
34009 300 373 0 0 : 1 comprimé en plaquette pelable (polyamide/PVC-Aluminium/polytéréphtalate (PET)/aluminium) ; boîte de 40  
34009 300 373 1 7 : 1 comprimé en plaquette pelable (polyamide/PVC-Aluminium/polytéréphtalate (PET)/aluminium) ; boîte de 50  
34009 300 373 2 4 : 1 comprimé en plaquette pelable (polyamide/PVC-Aluminium/polytéréphtalate (PET)/aluminium) ; boîte de 56  
34009 300 373 3 1 : 1 comprimé en plaquette pelable (polyamide/PVC-Aluminium/polytéréphtalate (PET)/aluminium) ; boîte de 60  
34009 300 373 4 8 : 1 comprimé en plaquette pelable (polyamide/PVC-Aluminium/polytéréphtalate (PET)/aluminium) ; boîte de 100  
34009 300 373 5 5 : 1 comprimé en plaquette pelable (polyamide/PVC-Aluminium/polytéréphtalate (PET)/aluminium) ; boîte de 112

Décision du **08 janvier 2016**

**Spécialité dénommée OXYCODONE ETHYPHARM LP 40 mg, comprimé à libération prolongée**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 501 679 2**

ETHYPHARM

oxycodone ..... 35,85 mg  
sous forme de chlorhydrate d'oxycodone ..... 40 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 373 6 2 : 1 comprimé en plaquette pelable (polyamide/PVC-Aluminium/polytéréphtalate (PET)/aluminium) ; boîte de 10  
34009 300 373 8 6 : 1 comprimé en plaquette pelable (polyamide/PVC-Aluminium/polytéréphtalate (PET)/aluminium) ; boîte de 20  
34009 300 373 9 3 : 1 comprimé en plaquette pelable (polyamide/PVC-Aluminium/polytéréphtalate (PET)/aluminium) ; boîte de 28  
34009 300 374 0 9 : 1 comprimé en plaquette pelable (polyamide/PVC-Aluminium/polytéréphtalate (PET)/aluminium) ; boîte de 30  
34009 300 374 1 6 : 1 comprimé en plaquette pelable (polyamide/PVC-Aluminium/polytéréphtalate (PET)/aluminium) ; boîte de 40  
34009 300 374 2 3 : 1 comprimé en plaquette pelable (polyamide/PVC-Aluminium/polytéréphtalate (PET)/aluminium) ; boîte de 50  
34009 300 374 4 7 : 1 comprimé en plaquette pelable (polyamide/PVC-Aluminium/polytéréphtalate (PET)/aluminium) ; boîte de 56  
34009 300 374 5 4 : 1 comprimé en plaquette pelable (polyamide/PVC-Aluminium/polytéréphtalate (PET)/aluminium) ; boîte de 60  
34009 300 374 6 1 : 1 comprimé en plaquette pelable (polyamide/PVC-Aluminium/polytéréphtalate (PET)/aluminium) ; boîte de 100  
34009 300 374 7 8 : 1 comprimé en plaquette pelable (polyamide/PVC-Aluminium/polytéréphtalate (PET)/aluminium) ; boîte de 112

Décision du **08 janvier 2016**

**Spécialité dénommée OXYCODONE ETHYPHARM LP 5 mg, comprimé à libération prolongée**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 369 557 2**

ETHYPHARM

oxycodone ..... 4,48 mg  
sous forme de chlorhydrate d'oxycodone ..... 5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 370 3 4 : 1 comprimé en plaquette pelable (polyamide/PVC-Aluminium/polytéréphtalate (PET)/aluminium) ; boîte de 10  
34009 300 370 4 1 : 1 comprimé en plaquette pelable (polyamide/PVC-Aluminium/polytéréphtalate (PET)/aluminium) ; boîte de 20  
34009 300 370 5 8 : 1 comprimé en plaquette pelable (polyamide/PVC-Aluminium/polytéréphtalate (PET)/aluminium) ; boîte de 28  
34009 300 370 6 5 : 1 comprimé en plaquette pelable (polyamide/PVC-Aluminium/polytéréphtalate (PET)/aluminium) ; boîte de 30  
34009 300 370 7 2 : 1 comprimé en plaquette pelable (polyamide/PVC-Aluminium/polytéréphtalate (PET)/aluminium) ; boîte de 40  
34009 300 370 9 6 : 1 comprimé en plaquette pelable (polyamide/PVC-Aluminium/polytéréphtalate (PET)/aluminium) ; boîte de 50  
34009 300 371 0 2 : 1 comprimé en plaquette pelable (polyamide/PVC-Aluminium/polytéréphtalate (PET)/aluminium) ; boîte de 56  
34009 300 371 1 9 : 1 comprimé en plaquette pelable (polyamide/PVC-Aluminium/polytéréphtalate (PET)/aluminium) ; boîte de 60  
34009 300 371 2 6 : 1 comprimé en plaquette pelable (polyamide/PVC-Aluminium/polytéréphtalate (PET)/aluminium) ; boîte de 100  
34009 300 371 3 3 : 1 comprimé en plaquette pelable (polyamide/PVC-Aluminium/polytéréphtalate (PET)/aluminium) ; boîte de 112

Décision du **08 janvier 2016**

**Spécialité dénommée PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE IBD3 PHARMA CONSULTING 500 mg/200 mg/25 mg SANS SUCRE, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à l'aspartam**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 073 286 6**

IBD3 PHARMA CONSULTING

paracétamol ..... 0,500 g  
acide ascorbique ..... 0,200 g  
maléate de phéniramine ..... 0,025 g

pour un sachet de 5 g

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 447 2 8 : poudre en sachet (papier/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 4  
34009 300 447 3 5 : poudre en sachet (papier/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 6  
34009 300 447 4 2 : poudre en sachet (papier/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 8

Cette spécialité est un générique de **FERVEX ETAT GRIPPAL PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE ADULTES SANS SUCRE, granulé pour solution buvable en sachet édulcoré à l'aspartam**

Décision du **14 janvier 2016**

**Spécialité dénommée PERINDOPRIL TOSILATE ARCHIE SAMUEL 10 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 846 796 4**

ARCHIE SAMUEL SRO

périndopril ..... 6,816 mg  
sous forme de tosilate de périndopril..... 10 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 279 129 9 3 : 30 comprimés en pilulier (polypropylène)  
34009 279 130 7 5 : 60 comprimés en pilulier (polypropylène)  
34009 280 043 7 6 : 90 comprimés en pilulier (polypropylène)  
34009 280 044 3 7 : 30 comprimés en pilulier (polypropylène) ; boîte de 3  
34009 586 877 2 3 : 100 comprimés en pilulier (polypropylène)

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

Décision du **14 janvier 2016**

**Spécialité dénommée PERINDOPRIL TOSILATE ARCHIE SAMUEL 2,5 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 600 139 8**

ARCHIE SAMUEL SRO

périndopril ..... 1,704 mg  
sous forme de tosilate de périndopril..... 2,50 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 279 117 0 5 : 30 comprimés en pilulier (polypropylène)  
34009 279 118 7 3 : 60 comprimés en pilulier (polypropylène)  
34009 279 119 3 4 : 90 comprimés en pilulier (polypropylène)  
34009 280 041 4 7 : 30 comprimés en pilulier (polypropylène) ; boîte de 3  
34009 586 872 0 4 : 100 comprimés en pilulier (polypropylène)

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

Décision du **14 janvier 2016**

**Spécialité dénommée PERINDOPRIL TOSILATE ARCHIE SAMUEL 5 mg, comprimé pelliculé sécable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 767 625 6**

ARCHIE SAMUEL SRO

périndopril ..... 3,408 mg  
sous forme de tosilate de périndopril..... 5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 279 123 0 6 : 30 comprimés en pilulier (polypropylène)  
34009 279 124 7 4 : 60 comprimés en pilulier (polypropylène)  
34009 279 125 3 5 : 90 comprimés en pilulier (polypropylène)  
34009 280 042 0 8 : 30 comprimés en pilulier (polypropylène) ; boîte de 3  
34009 586 874 3 3 : 100 comprimés en pilulier (polypropylène)

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

Décision du **14 janvier 2016**

**Spécialité dénommée PERINDOPRIL TOSILATE DEMA CONSULT 10 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 125 921 3**

DEMA CONSULT

périndopril ..... 6,816 mg  
sous forme de tosilate de périndopril..... 10 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 279 127 6 4 : 30 comprimés en pilulier (polypropylène)  
34009 279 128 2 5 : 60 comprimés en pilulier (polypropylène)  
34009 300 447 1 1 : 30 comprimés en pilulier (polypropylène) ; boîte de 3  
34009 586 876 6 2 : 100 comprimés en pilulier (polypropylène)

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

Décision du **14 janvier 2016**

**Spécialité dénommée PERINDOPRIL TOSILATE DEMA CONSULT 2,5 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 487 197 7**

DEMA CONSULT

périndopril ..... 1,704 mg  
sous forme de tosilate de périndopril..... 2,50 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 279 114 1 5 : 30 comprimés en pilulier (polypropylène)  
34009 279 115 8 3 : 60 comprimés en pilulier (polypropylène)  
34009 279 116 4 4 : 90 comprimés en pilulier (polypropylène)  
34009 300 446 8 1 : 30 comprimés en pilulier (polypropylène) ; boîte de 3  
34009 586 871 4 3 : 100 comprimés en pilulier (polypropylène)

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

Décision du **14 janvier 2016**

**Spécialité dénommée PERINDOPRIL TOSILATE DEMA CONSULT 5 mg, comprimé pelliculé sécable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 914 042 8**

DEMA CONSULT

périndopril ..... 3,408 mg  
sous forme de tosilate de périndopril..... 5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 279 120 1 6 : 30 comprimés en pilulier (polypropylène)  
34009 279 121 8 4 : 60 comprimés en pilulier (polypropylène)  
34009 279 122 4 5 : 90 comprimés en pilulier (polypropylène)  
34009 300 446 9 8 : 30 comprimés en pilulier (polypropylène) ; boîte de 3  
34009 586 873 7 2 : 100 comprimés en pilulier (polypropylène)

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

Décision du **14 janvier 2016**

**Spécialité dénommée PERINDOPRIL/INDAPAMIDE ZYDUS FRANCE 2 mg/0,625 mg, comprimé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 338 146 1**

ZYDUS FRANCE

|   |          |
|---|----------|
| périndopril .....                               | 1,669 mg |
| sous forme de périndopril tert-butylamine ..... | 2 mg     |
| indapamide .....                                | 0,625 mg |

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

|   |
|---|
| 34009 300 411 0 9 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium/sureballée(s)/surpochée(s)) |
| 34009 300 410 9 3 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)                                     |
| 34009 300 446 1 2 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium/sureballée(s)/surpochée(s)) |
| 34009 300 446 2 9 : 90 comprimés en plaquette (aluminium)                                     |

Cette spécialité est un générique de **PRETERAX 2,5 mg/0,625 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **14 janvier 2016**

**Spécialité dénommée PERINDOPRIL/INDAPAMIDE ZYDUS FRANCE 4 mg/1,25 mg, comprimé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 363 890 6**

ZYDUS FRANCE

|   |          |
|---|----------|
| périndopril .....                               | 3,338 mg |
| sous forme de périndopril tert-butylamine ..... | 4 mg     |
| indapamide .....                                | 1,25 mg  |

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

|   |
|---|
| 34009 300 411 1 6 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium/sureballée(s)/surpochée(s)) |
| 34009 300 411 2 3 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)                                     |
| 34009 300 446 3 6 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium/sureballée(s)/surpochée(s)) |
| 34009 300 446 5 0 : 90 comprimés en plaquette (aluminium)                                     |

Cette spécialité est un générique de **BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **14 janvier 2016**

**Spécialité dénommée PERINDOPRIL/INDAPAMIDE ZYDUS FRANCE 8 mg/2,5 mg, comprimé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 548 261 2**

ZYDUS FRANCE

|   |          |
|---|----------|
| périndopril .....                               | 6,676 mg |
| sous forme de périndopril tert-butylamine ..... | 8 mg     |
| indapamide .....                                | 2,50 mg  |

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 411 4 7 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium/suremballée(s)/surpochée(s))

34009 300 411 3 0 : 30 comprimés en plaquette (aluminium)

34009 300 446 6 7 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium/suremballée(s)/surpochée(s))

34009 300 446 7 4 : 90 comprimés en plaquette (aluminium)

Cette spécialité est un générique de **BIPRETERAX 10 mg/2,5 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **14 janvier 2016**

**Spécialité dénommée PNEUMOVAX, solution injectable en seringue préremplie. Vaccin pneumococcique polysidique**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 061 428 0**

SANOFI PASTEUR MSD SNC

|   |                 |
|---|-----------------|
| Streptococcus pneumoniae sérotype 1 (polyosides de).....    | 25 microgrammes |
| Streptococcus pneumoniae sérotype 2 (polyosides de).....    | 25 microgrammes |
| Streptococcus pneumoniae sérotype 3 (polyosides de).....    | 25 microgrammes |
| Streptococcus pneumoniae sérotype 4 (polyosides de).....    | 25 microgrammes |
| Streptococcus pneumoniae sérotype 5 (polyosides de).....    | 25 microgrammes |
| Streptococcus pneumoniae sérotype 6B (polyosides de) .....  | 25 microgrammes |
| Streptococcus pneumoniae sérotype 7F (polyosides de) .....  | 25 microgrammes |
| Streptococcus pneumoniae sérotype 8 (polyosides de).....    | 25 microgrammes |
| Streptococcus pneumoniae sérotype 9N (polyosides de) .....  | 25 microgrammes |
| Streptococcus pneumoniae sérotype 9V (polyosides de) .....  | 25 microgrammes |
| Streptococcus pneumoniae sérotype 10A (polyosides de) ..... | 25 microgrammes |
| Streptococcus pneumoniae sérotype 11A (polyosides de) ..... | 25 microgrammes |
| Streptococcus pneumoniae sérotype 12F (polyosides de) ..... | 25 microgrammes |
| Streptococcus pneumoniae sérotype 14 (polyosides de).....   | 25 microgrammes |
| Streptococcus pneumoniae sérotype 15B (polyosides de) ..... | 25 microgrammes |
| Streptococcus pneumoniae sérotype 17F (polyosides de) ..... | 25 microgrammes |
| Streptococcus pneumoniae sérotype 18C (polyosides de) ..... | 25 microgrammes |
| Streptococcus pneumoniae sérotype 19A (polyosides de) ..... | 25 microgrammes |
| Streptococcus pneumoniae sérotype 19F (polyosides de) ..... | 25 microgrammes |
| Streptococcus pneumoniae sérotype 20 (polyosides de).....   | 25 microgrammes |
| Streptococcus pneumoniae sérotype 22F (polyosides de) ..... | 25 microgrammes |
| Streptococcus pneumoniae sérotype 23F (polyosides de) ..... | 25 microgrammes |
| Streptococcus pneumoniae sérotype 33F (polyosides de) ..... | 25 microgrammes |

pour une dose de 0,5 ml

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 300 443 3 9 : 0,5 ml en seringue préremplie (en verre) ; boîte de 1
- 34009 300 443 4 6 : 0,5 ml en seringue préremplie (en verre) ; boîte de 10
- 34009 300 443 6 0 : 0,5 ml en seringue préremplie (en verre) ; boîte de 1
- 34009 300 443 7 7 : 0,5 ml en seringue préremplie (en verre) ; boîte de 10
- 34009 300 443 8 4 : 0,5 ml en seringue préremplie (en verre) ; boîte de 1
- 34009 300 443 9 1 : 0,5 ml en seringue préremplie (en verre) ; boîte de 10

Décision du **25 janvier 2016**

**Spécialité dénommée QUETIAPINE INTAS LP 50 mg, comprimé à libération prolongée**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 492 563 1**

INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED

quétiapine ..... 50 mg  
sous forme de fumarate de quétiapine

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 388 1 9 : 6 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 388 2 6 : 10 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 388 3 3 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 388 5 7 : 28 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 388 6 4 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 388 7 1 : 50 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 388 8 8 : 60 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 550 137 1 6 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 550 137 2 3 : 100 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **XEROQUEL LP 50 mg, comprimé à libération prolongée**

Décision du **21 janvier 2016**

**Spécialité dénommée SPIOLTO RESPIMAT 2,5 microgrammes/ 2,5 microgrammes/ dose, solution à inhaler**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 362 034 9**

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH

tiotropium ..... 2,5  
microgrammes

sous forme de bromure de tiotropium monohydraté

olodatérol ..... 2,5  
microgrammes

sous forme de chlorhydrate d'olodatérol

pour une dose délivrée

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 413 2 1 : 60 doses en cartouche (polyéthylène/polypropylène) ; boîte de 1  
34009 550 153 0 7 : 60 doses en cartouche (polyéthylène/polypropylène) ; boîte de 2  
34009 550 152 9 1 : 60 doses en cartouche (polyéthylène/polypropylène) ; boîte de 3  
34009 550 152 7 7 : 60 doses en cartouche (polyéthylène/polypropylène) ; boîte de 8

Décision du **19 janvier 2016**

**Spécialité dénommée SRIVASSO 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 572 759 5**

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH

|   |      |
|---|------|
| tiotropium .....                                      | 18   |
| microgrammes  |      |
| sous forme de bromure de tiotropium monohydraté ..... | 22,5 |
| microgrammes  |      |

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 412 8 4 : 10 gélules sous plaquettes thermoformées (aluminium/PVC-Aluminium) ; boîte de 3  
34009 550 152 3 9 : 10 gélules sous plaquettes thermoformées (aluminium/PVC-Aluminium) ; boîte de 9  
34009 300 412 9 1 : 10 gélules sous plaquettes thermoformées (aluminium/PVC-Aluminium) ; boîte de 3  
34009 300 413 0 7 : 10 gélules sous plaquettes thermoformées (aluminium/PVC-Aluminium) ; boîte de 1

Décision du **19 janvier 2016**

**Spécialité dénommée STAPRESSIAL 10 mg/5 mg/5 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 117 799 0**

LES LABORATOIRES SERVIER

|  |          |
|--|----------|
| atorvastatine .....                                  | 10 mg    |
| sous forme d'atorvastatine calcique trihydraté ..... | 10,82 mg |
| amlodipine .....                                     | 5 mg     |
| sous forme de bésilate d'amlodipine .....            | 6,94 mg  |
| périndopril .....                                    | 3,40 mg  |
| sous forme de périndopril arginine .....             | 5 mg     |

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 361 1 2 : 30 comprimés en pilulier (polypropylène) ; boîte de 1  
34009 550 138 0 8 : 30 comprimés en pilulier (polypropylène) ; boîte de 3  
34009 550 129 2 4 : 100 comprimés en pilulier (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Décision du **18 janvier 2016**

**Spécialité dénommée STAPRESSIAL 20 mg/10 mg/10 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 158 175 5**

LES LABORATOIRES SERVIER

|   |          |
|---|----------|
| atorvastatine .....                                   | 20 mg    |
| sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée ..... | 21,64 mg |
| amlodipine .....                                      | 10 mg    |
| sous forme de bésilate d'amlodipine .....             | 13,87 mg |
| périndopril .....                                     | 6,79 mg  |
| sous forme de périndopril arginine .....              | 10 mg    |

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 361 7 4 : 30 comprimés en pilulier (polypropylène) ; boîte de 1

34009 550 138 8 4 : 30 comprimés en pilulier (polypropylène) ; boîte de 3

34009 550 129 5 5 : 100 comprimés en pilulier (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Décision du **18 janvier 2016**

**Spécialité dénommée STAPRESSIAL 20 mg/10 mg/5 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 732 015 3**

LES LABORATOIRES SERVIER

|   |          |
|---|----------|
| atorvastatine .....                                   | 20 mg    |
| sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée ..... | 21,64 mg |
| amlodipine .....                                      | 5 mg     |
| sous forme de bésilate d'amlodipine .....             | 6,94 mg  |
| périndopril .....                                     | 6,79 mg  |
| sous forme de périndopril arginine .....              | 10 mg    |

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 361 5 0 : 30 comprimés en pilulier (polypropylène) ; boîte de 1

34009 550 138 7 7 : 30 comprimés en pilulier (polypropylène) ; boîte de 3

34009 550 129 4 8 : 100 comprimés en pilulier (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Décision du **18 janvier 2016**

**Spécialité dénommée STAPRESSIAL 20 mg/5 mg/5 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 523 249 8**

LES LABORATOIRES SERVIER

|   |          |
|---|----------|
| atorvastatine .....                                   | 20 mg    |
| sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée ..... | 21,64 mg |
| amlodipine .....                                      | 5 mg     |
| sous forme de bésilate d'amlodipine .....             | 6,94 mg  |
| périndopril .....                                     | 3,40 mg  |
| sous forme de périndopril arginine .....              | 5 mg     |

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 361 3 6 : 30 comprimés en pilulier (polypropylène) ; boîte de 1

34009 550 138 6 0 : 30 comprimés en pilulier (polypropylène) ; boîte de 3

34009 550 129 3 1 : 100 comprimés en pilulier (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Décision du **18 janvier 2016**

**Spécialité dénommée STAPRESSIAL 40 mg/10 mg/10 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 937 930 7**

LES LABORATOIRES SERVIER

|   |          |
|---|----------|
| atorvastatine .....                                   | 40 mg    |
| sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée ..... | 43,28 mg |
| amlodipine .....                                      | 10 mg    |
| sous forme de bésilate d'amlodipine .....             | 13,87 mg |
| périndopril .....                                     | 6,79 mg  |
| sous forme de périndopril arginine .....              | 10 mg    |

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 362 0 4 : 30 comprimés en pilulier (polypropylène) ; boîte de 1

34009 550 138 9 1 : 30 comprimés en pilulier (polypropylène) ; boîte de 3

34009 550 129 7 9 : 100 comprimés en pilulier (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Décision du **18 janvier 2016**

**Spécialité dénommée TARGINACT 15 mg/7,5 mg, comprimé à libération prolongée**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 494 401 2**

MUNDIPHARMA

|  |         |
|--|---------|
| oxycodone .....  | 13,5 mg |
| sous forme de chlorhydrate d'oxycodone .....           | 15 mg   |
| naloxone .....   | 6,75 mg |
| sous forme de chlorhydrate de naloxone dihydraté ..... | 8,24 mg |

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

|  |
|--|
| 34009 300 308 6 8 : 10 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium)               |
| 34009 300 308 7 5 : 14 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium)               |
| 34009 300 308 8 2 : 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium)               |
| 34009 300 308 9 9 : 28 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium)               |
| 34009 300 309 0 5 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium)               |
| 34009 300 309 1 2 : 50 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium)               |
| 34009 300 309 2 9 : 56 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium)               |
| 34009 300 309 3 6 : 60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium)               |
| 34009 300 309 4 3 : 98 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium)               |
| 34009 550 109 6 8 : 10 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium) ; boîte de 10 |

Décision du **22 janvier 2016**

**Spécialité dénommée TARGINACT 2,5 mg/1,25 mg, comprimé à libération prolongée**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 083 712 3**

MUNDIPHARMA

|  |         |
|--|---------|
| oxycodone .....  | 2,25 mg |
| sous forme de chlorhydrate d'oxycodone .....           | 2,5 mg  |
| naloxone .....   | 1,13 mg |
| sous forme de chlorhydrate de naloxone dihydraté ..... | 1,37 mg |

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

|  |
|--|
| 34009 300 307 6 9 : 10 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium)               |
| 34009 300 307 7 6 : 14 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium)               |
| 34009 300 307 8 3 : 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium)               |
| 34009 300 307 9 0 : 28 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium)               |
| 34009 300 308 1 3 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium)               |
| 34009 300 308 2 0 : 50 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium)               |
| 34009 300 308 3 7 : 56 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium)               |
| 34009 300 308 4 4 : 60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium)               |
| 34009 300 308 5 1 : 98 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium)               |
| 34009 550 109 4 4 : 10 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium) ; boîte de 10 |

Décision du **22 janvier 2016**

**Spécialité dénommée TARGINACT 30 mg/15 mg, comprimé à libération prolongée**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 955 901 3**

MUNDIPHARMA

|  |          |
|--|----------|
| oxycodone .....  | 27 mg    |
| sous forme de chlorhydrate d'oxycodone .....           | 30 mg    |
| naloxone .....   | 13,5 mg  |
| sous forme de chlorhydrate de naloxone dihydraté ..... | 16,48 mg |

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

|  |
|--|
| 34009 300 309 5 0 : 10 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium)               |
| 34009 300 309 6 7 : 14 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium)               |
| 34009 300 309 8 1 : 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium)               |
| 34009 300 309 9 8 : 28 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium)               |
| 34009 300 310 0 1 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium)               |
| 34009 300 310 1 8 : 50 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium)               |
| 34009 300 310 2 5 : 56 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium)               |
| 34009 300 310 3 2 : 60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium)               |
| 34009 300 310 4 9 : 98 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium)               |
| 34009 550 109 7 5 : 10 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium) ; boîte de 10 |

Décision du **22 janvier 2016**

**Spécialité dénommée TRIVERAM 10 mg/5 mg/5 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 776 718 6**

LES LABORATOIRES SERVIER

|   |          |
|---|----------|
| atorvastatine .....                                   | 10 mg    |
| sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée ..... | 10,82 mg |
| amlodipine .....                                      | 5 mg     |
| sous forme de bésilate d'amlodipine .....             | 6,94 mg  |
| périndopril .....                                     | 3,40 mg  |
| sous forme de périndopril arginine .....              | 5 mg     |

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

|  |
|--|
| 34009 300 360 0 6 : 30 comprimés en pilulier (polypropylène) ; boîte de 1                      |
| 34009 550 137 8 5 : 30 comprimés en pilulier (polypropylène) ; boîte de 3                      |
| 34009 550 128 7 0 : 100 comprimés en pilulier (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1 |

Décision du **18 janvier 2016**

**Spécialité dénommée TRIVERAM 20 mg/10 mg/10 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 200 507 5**

LES LABORATOIRES SERVIER

|   |          |
|---|----------|
| atorvastatine .....                                   | 20 mg    |
| sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée ..... | 21,64 mg |
| amlodipine .....                                      | 10 mg    |
| sous forme de bésilate d'amlodipine .....             | 13,87 mg |
| périndopril .....                                     | 6,79 mg  |
| sous forme de périndopril arginine .....              | 10 mg    |

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 360 7 5 : 30 comprimés en pilulier (polypropylène) ; boîte de 1

34009 550 138 3 9 : 30 comprimés en pilulier (polypropylène) ; boîte de 3

34009 550 129 0 0 : 100 comprimés en pilulier (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Décision du **18 janvier 2016**

**Spécialité dénommée TRIVERAM 20 mg/10 mg/5 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 255 752 2**

LES LABORATOIRES SERVIER

|   |          |
|---|----------|
| atorvastatine .....                                   | 20 mg    |
| sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée ..... | 21,64 mg |
| amlodipine .....                                      | 5 mg     |
| sous forme de bésilate d'amlodipine .....             | 6,94 mg  |
| périndopril .....                                     | 6,79 mg  |
| sous forme de périndopril arginine .....              | 10 mg    |

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 360 5 1 : 30 comprimés en pilulier (polypropylène) ; boîte de 1

34009 550 138 2 2 : 30 comprimés en pilulier (polypropylène) ; boîte de 3

34009 550 128 9 4 : 100 comprimés en pilulier (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Décision du **18 janvier 2016**

**Spécialité dénommée TRIVERAM 20 mg/5 mg/5 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 977 966 4**

LES LABORATOIRES SERVIER

|   |          |
|---|----------|
| atorvastatine .....                                   | 20 mg    |
| sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée ..... | 21,64 mg |
| amlodipine .....                                      | 5 mg     |
| sous forme de bésilate d'amlodipine .....             | 6,94 mg  |
| périndopril .....                                     | 3,40 mg  |
| sous forme de périndopril arginine .....              | 5 mg     |

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 360 3 7 : 30 comprimés en pilulier (polypropylène) ; boîte de 1

34009 550 138 1 5 : 30 comprimés en pilulier (polypropylène) ; boîte de 3

34009 550 128 8 7 : 100 comprimés en pilulier (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Décision du **18 janvier 2016**

**Spécialité dénommée TRIVERAM 40 mg/10 mg/10 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 561 649 5**

LES LABORATOIRES SERVIER

|   |          |
|---|----------|
| atorvastatine .....                                   | 40 mg    |
| sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée ..... | 43,28 mg |
| amlodipine .....                                      | 10 mg    |
| sous forme de bésilate d'amlodipine .....             | 13,87 mg |
| périndopril .....                                     | 6,79 mg  |
| sous forme de périndopril arginine .....              | 10 mg    |

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 360 9 9 : 30 comprimés en pilulier (polypropylène) ; boîte de 1

34009 550 138 4 6 : 30 comprimés en pilulier (polypropylène) ; boîte de 3

34009 550 129 1 7 : 100 comprimés en pilulier (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Décision du **18 janvier 2016**

**Spécialité dénommée YANIMO RESPIMAT 2,5 microgrammes/2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 794 004 0**

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH

|   |     |
|---|-----|
| tiotropium .....                                | 2,5 |
| microgrammes                                    |     |
| sous forme de bromure de tiotropium monohydraté |     |
| olodatérol .....                                | 2,5 |
| microgrammes                                    |     |
| sous forme de chlorhydrate d'olodatérol         |     |

pour une dose délivrée

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 413 1 4 : 60 doses en cartouche (polyéthylène/polypropylène) ; boîte de 1  
34009 550 152 4 6 : 60 doses en cartouche (polyéthylène/polypropylène) ; boîte de 2  
34009 550 152 5 3 : 60 doses en cartouche (polyéthylène/polypropylène) ; boîte de 3  
34009 550 152 6 0 : 60 doses en cartouche (polyéthylène/polypropylène) ; boîte de 8

Décision du **19 janvier 2016**