

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

**Spécialité dénommée ACIDE ZOLEDRONIQUE FAIR-MED 5 mg/100 ml, solution pour perfusion**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 584 989 8**

FAIR MED HEALTHCARE GMBH

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

pour 100 ml

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 278 935 1 3 : 100 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1  
34009 586 789 6 7 : 100 ml en flacon (en verre) ; boîte de 4  
34009 586 790 4 9 : 100 ml en flacon (en verre) ; boîte de 10

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

Décision du **22 février 2016**

**Spécialité dénommée ACIDE ZOLEDRONIQUE SYNTHON 4 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 560 821 0**

SYNTHON BV

acide zolédronique anhydre ..... 4 mg  
sous forme d'acide zolédronique monohydraté..... 4,264 mg

pour un flacon de 5 ml de solution à diluer

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 269 821 7 1 : 5 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1  
34009 269 822 3 2 : 5 ml en flacon (en verre) ; boîte de 4  
34009 269 824 6 1 : 5 ml en flacon (en verre) ; boîte de 5  
34009 269 825 2 2 : 5 ml en flacon (en verre) ; boîte de 10

Cette spécialité est un générique de **ZOMETA 4 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion**

Décision du **05 février 2016**

**Spécialité dénommée ACIDE ZOLEDRONIQUE SYNTHON 5 mg/100 ml, solution pour perfusion**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 052 218 4**

SYNTHON BV

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

pour une poche de perfusion de 100 ml

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 269 820 0 3 : 100 ml en poche (en plastique/polyoléfine) ; boîte de 1

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

Décision du **05 février 2016**

**Spécialité dénommée ADRENALINE AGUETTANT 0,1 mg/mL sans sulfite, solution injectable en seringue pré-remplie**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 202 413 6**

Laboratoire AGUETTANT

adrénaline ..... 0,1 mg  
sous forme de tartrate d'adrénaline

pour 1 ml de solution injectable

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 466 1 6 : 10 ml en seringue préremplie (polypropylène/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 1

34009 300 549 7 0 : 10 ml en seringue préremplie (polypropylène/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 10

Décision du **17 février 2016**

**Spécialité dénommée ALGINATE DE SODIUM/BICARBONATE DE SODIUM IBD3 PHARMA CONSULTING 500 mg/267 mg pour 10 ml, suspension buvable en sachet**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 342 741 4**

IBD3 PHARMA CONSULTING

alginate de sodium..... 500 mg  
bicarbonate de sodium ..... 267 mg

pour un sachet de 10 ml

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 268 8 5 : 10 ml en sachet (polyester/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 10  
34009 300 269 0 8 : 10 ml en sachet (polyester/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 12  
34009 300 269 1 5 : 10 ml en sachet (polyester/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 16  
34009 300 269 2 2 : 10 ml en sachet (polyester/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 18  
34009 300 269 3 9 : 10 ml en sachet (polyester/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 20  
34009 300 269 4 6 : 10 ml en sachet (polyester/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 24  
34009 300 269 6 0 : 10 ml en sachet (polyester/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 30

Cette spécialité est un générique de **GAVICON, suspension buvable en sachet**

Décision du **18 février 2016**

**Spécialité dénommée ARIPIPRAZOLE EG 10 mg, comprimé orodispersible**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 487 794 8**

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics

aripiprazole ..... 10 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 317 2 8 : 7 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 317 3 5 : 14 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 317 4 2 : 28 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 317 5 9 : 30 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 317 6 6 : 49 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 317 7 3 : 56 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 317 8 0 : 60 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 550 111 4 9 : 84 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 550 111 5 6 : 90 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 550 111 6 3 : 98 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 550 111 7 0 : 100 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **29 février 2016**

**Spécialité dénommée ARIPIPRAZOLE EG 15 mg, comprimé orodispersible**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 198 383 2**

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics

aripiprazole ..... 15 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 317 9 7 : 7 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 318 0 3 : 14 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 318 1 0 : 28 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 318 2 7 : 30 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 318 3 4 : 49 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 318 4 1 : 56 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 318 5 8 : 60 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 550 111 8 7 : 84 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 550 111 9 4 : 90 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 550 112 0 0 : 98 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 550 112 1 7 : 100 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **29 février 2016**

**Spécialité dénommée BENDAMUSTINE ACCORD 2,5 mg/mL, poudre pour solution à diluer pour perfusion**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 506 118 2**

ACCORD HEALTHCARE France SAS

chlorhydrate de bendamustine ..... 25 mg

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 164 1 0 : 25 mg en flacon (en verre/brun) ; boîte de 5  
34009 550 164 2 7 : 25 mg en flacon (en verre/brun) ; boîte de 10  
34009 550 164 3 4 : 25 mg en flacon (en verre/brun) ; boîte de 20  
34009 550 164 5 8 : 100 mg en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1  
34009 550 164 4 1 : 100 mg en flacon (en verre/brun) ; boîte de 5

Cette spécialité est un générique de **LEVACT 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion**

Décision du **03 février 2016**

**Spécialité dénommée BISOPROLOL CRISTERS 1,25 mg, comprimé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 655 235 5**

CRISTERS

hémifumarate de bisoprolol ..... 1,25 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 457 1 8 : 28 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 457 2 5 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 457 3 2 : 50 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 457 4 9 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 457 5 6 : 100 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 457 7 0 : 28 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)  
34009 300 457 8 7 : 30 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)  
34009 300 457 9 4 : 50 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)  
34009 300 458 0 0 : 90 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)  
34009 300 458 1 7 : 100 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **CARDENSIEL 1,25 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **26 février 2016**

**Spécialité dénommée BISOPROLOL CRISTERS 10 mg, comprimé sécable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 234 973 1**

CRISTERS

hémifumarate de bisoprolol ..... 10 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 462 4 1 : 28 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 462 5 8 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 462 6 5 : 50 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 462 7 2 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 550 168 4 7 : 100 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 462 8 9 : 28 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)  
34009 300 462 9 6 : 30 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)  
34009 300 463 0 2 : 50 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)  
34009 300 463 1 9 : 90 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)  
34009 550 168 5 4 : 100 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)

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

Décision du **26 février 2016**

**Spécialité dénommée BISOPROLOL CRISTERS 2,5 mg, comprimé sécable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 179 951 9**

CRISTERS

hémifumarate de bisoprolol ..... 2,5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 458 3 1 : 28 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 458 4 8 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 458 5 5 : 50 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 458 6 2 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 458 7 9 : 100 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 458 8 6 : 28 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)  
34009 300 458 9 3 : 30 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)  
34009 300 459 0 9 : 50 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)  
34009 300 459 1 6 : 90 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)  
34009 300 459 2 3 : 100 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)

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

Décision du **26 février 2016**

**Spécialité dénommée BISOPROLOL CRISTERS 3,75 mg, comprimé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 059 867 3**

CRISTERS

hémifumarate de bisoprolol ..... 3,75 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 459 3 0 : 28 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 459 4 7 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 459 5 4 : 50 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 459 6 1 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 459 7 8 : 100 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 459 8 5 : 28 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)  
34009 300 460 0 5 : 30 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)  
34009 300 460 1 2 : 50 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)  
34009 300 460 2 9 : 90 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)  
34009 300 460 3 6 : 100 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **CARDENSIEL 3,75 mg, comprimé pelliculé sécable**

Décision du **26 février 2016**

**Spécialité dénommée BISOPROLOL CRISTERS 5 mg, comprimé sécable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 618 566 7**

CRISTERS

hémifumarate de bisoprolol ..... 5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 460 4 3 : 28 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 460 5 0 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 460 6 7 : 50 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 460 8 1 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 460 9 8 : 100 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 461 0 4 : 28 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)  
34009 300 461 1 1 : 30 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)  
34009 300 461 2 8 : 50 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)  
34009 300 461 4 2 : 90 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)  
34009 300 461 5 9 : 100 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)

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

Décision du **26 février 2016**

**Spécialité dénommée BISOPROLOL CRISTERS 7,5 mg, comprimé sécable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 624 228 5**

CRISTERS

hémifumarate de bisoprolol ..... 7,50 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 461 6 6 : 28 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 461 7 3 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 461 8 0 : 50 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 461 9 7 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 550 168 2 3 : 100 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 300 462 0 3 : 28 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)  
34009 300 462 1 0 : 30 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)  
34009 300 462 2 7 : 50 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)  
34009 300 462 3 4 : 90 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)  
34009 550 168 3 0 : 100 comprimés en plaquette (PVC/polychlorotrifluoroéthylène/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **CARDENSIEL 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable**

Décision du **26 février 2016**

**Spécialité dénommée BREVIBLOC 20 mg/ml, solution pour perfusion**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 644 237 1**

BAXTER SAS

chlorhydrate d'esmolol ..... 20 mg

pour 1 ml de solution pour perfusion

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 167 7 9 : 100 ml en poche (polyoléfine/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 1

Décision du **17 février 2016**

**Spécialité dénommée DORMIAMED, comprimé enrobé**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 697 240 9**

DIAMED BERATUNGSGESELLSCHAFT FUR PHARMAZEUTISCHE UNTERNEHMEN MBH

valériane (racine de) (extrait sec de) ..... 441,35 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 425 1 9 : 15 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 425 2 6 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 425 3 3 : 60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 425 4 0 : 90 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 425 5 7 : 120 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)

Décision du **02 février 2016**

**Spécialité dénommée INOFER, poudre pour suspension buvable en sachet**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 637 071 2**

LABORATOIRE DE L'INOFER

fer ..... 32,5 mg

sous forme de succinate ferreux ..... 100 mg

pour un sachet

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 416 2 8 : 1 g en sachet (aluminium/polyéthylène/papier) ; boîte de 14

34009 300 416 3 5 : 1 g en sachet (aluminium/polyéthylène/papier) ; boîte de 30

Décision du **15 février 2016**

**Spécialité dénommée LIKOZAM 1 mg/ml, suspension buvable**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 589 960 2**

ROSEMONT PHARMACEUTICALS Ltd

clobazam ..... 1 mg

pour 1 ml de suspension buvable

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 162 8 2 : 150 ml en flacon (en verre/jaune(brun)) avec fermeture de sécurité enfant)

Décision du **10 février 2016**

**Spécialité dénommée LIKOZAM 2 mg/ml suspension buvable**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 226 850 7**

ROSEMONT PHARMACEUTICALS Ltd

clobazam ..... 2 mg

pour 1 ml de suspension buvable

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 162 9 9 : 150 ml en flacon (en verre/jaune(brun)) avec fermeture de sécurité enfant)

Décision du **10 février 2016**

**Spécialité dénommée MILRINONE HAREFIELD PHARMA ASSOCIATES 1 mg/mL, solution injectable**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 450 722 6**

HAREFIELD PHARMA ASSOCIATES LIMITED

milrinone ..... 1 mg

pour 1 ml de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 164 9 6 : 10 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 10

34009 550 165 4 0 : 20 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 10

Cette spécialité est un générique de **COROTROPE 10 mg/10 ml, solution injectable IV**

Décision du **04 février 2016**

**Spécialité dénommée MYDRANE 0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml, solution injectable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 508 240 8**

Laboratoires THEA

chlorhydrate de lidocaïne..... 10 mg  
chlorhydrate de phényléphrine ..... 3,1 mg  
tropicamide ..... 0,2 mg

pour 1 ml

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 153 8 3 : 0,6 ml en ampoule (en verre/brun) ; boîte de 1  
34009 550 153 9 0 : 0,6 ml en ampoule (en verre/brun) ; boîte de 20  
34009 550 154 1 3 : 0,6 ml en ampoule (en verre/brun) ; boîte de 100

Décision du **08 février 2016**

**Spécialité dénommée OCTAPLASLG, solution pour perfusion**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 007 479 5**

OCTAPHARMA France

protéines plasmatiques humaines ..... 45 - 70 mg

pour 1 ml de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 030 9 0 : 200 ml en poche (PVC/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 10  
34009 550 031 0 6 : 200 ml en poche (PVC/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 10  
34009 550 031 1 3 : 200 ml en poche (PVC/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 10  
34009 550 031 2 0 : 200 ml en poche (PVC/suremballée(s)/surpochée(s)) ; boîte de 10

Décision du **02 février 2016**

**Spécialité dénommée OLANZAPINE ARCHIE SAMUEL 10 mg, comprimé orodispersible**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 518 930 3**

ARCHIE SAMUEL SRO

olanzapine ..... 10 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 118 1 2 : 28 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium/polyester)  
34009 300 118 2 9 : 30 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium/polyester)  
34009 300 118 3 6 : 35 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium/polyester)  
34009 300 118 4 3 : 50 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium/polyester)  
34009 300 118 5 0 : 56 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium/polyester)  
34009 550 044 2 4 : 70 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium/polyester)

Cette spécialité est un générique de **ZYPREXA VELOTAB 10 mg, comprimé orodispersible**

Décision du **19 février 2016**

**Spécialité dénommée OLANZAPINE ARCHIE SAMUEL 10 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 791 468 6**

ARCHIE SAMUEL SRO

olanzapine ..... 10 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 114 4 7 : 7 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 114 5 4 : 28 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 114 6 1 : 30 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 114 7 8 : 35 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 114 8 5 : 50 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 114 9 2 : 56 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 550 044 1 7 : 70 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **ZYPREXA 10 mg, comprimé enrobé**

Décision du **19 février 2016**

**Spécialité dénommée OLANZAPINE ARCHIE SAMUEL 5 mg, comprimé orodispersible**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 791 333 5**

ARCHIE SAMUEL SRO

olanzapine ..... 5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 117 5 1 : 28 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium/polyester)  
34009 300 117 6 8 : 30 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium/polyester)  
34009 300 117 7 5 : 35 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium/polyester)  
34009 300 117 8 2 : 50 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium/polyester)  
34009 300 117 9 9 : 56 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium/polyester)  
34009 300 118 0 5 : 70 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium/polyester)

Cette spécialité est un générique de **ZYPREXA VELOTAB 5 mg, comprimé orodispersible**

Décision du **19 février 2016**

**Spécialité dénommée OLANZAPINE ARCHIE SAMUEL 5 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 002 374 0**

ARCHIE SAMUEL SRO

olanzapine ..... 5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 112 7 0 : 28 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 300 112 8 7 : 30 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 300 113 0 0 : 35 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 300 113 1 7 : 50 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 300 113 2 4 : 56 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 300 113 3 1 : 70 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **ZYPREXA 5 mg, comprimé enrobé**

Décision du **19 février 2016**

**Spécialité dénommée OLANZAPINE ARCHIE SAMUEL 7,5 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 734 234 9**

ARCHIE SAMUEL SRO

olanzapine ..... 7,5 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 113 4 8 : 28 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 300 113 6 2 : 30 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 300 113 7 9 : 35 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 300 113 9 3 : 50 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 300 114 2 3 : 56 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

34009 300 114 3 0 : 70 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

Cette spécialité est un générique de **ZYPREXA 7,5 mg, comprimé enrobé**

Décision du **19 février 2016**

**Spécialité dénommée PREGABALINE HCS 100 mg, gélule**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 359 509 1**

HCS bvba

prégabaline ..... 100 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 414 4 4 : 14 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 414 6 8 : 56 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 414 7 5 : 84 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **22 février 2016**

**Spécialité dénommée PREGABALINE HCS 150 mg, gélule**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 602 958 6**

HCS bvba

prégabaline ..... 150 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 414 8 2 : 14 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 414 9 9 : 56 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 415 0 5 : 84 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **22 février 2016**

**Spécialité dénommée PREGABALINE HCS 200 mg, gélule**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 424 738 3**

HCS bvba

prégabaline ..... 200 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 415 3 6 : 14 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 415 4 3 : 56 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 415 5 0 : 84 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **22 février 2016**

**Spécialité dénommée PREGABALINE HCS 225 mg, gélule**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 137 436 1**

HCS bvba

prégabaline ..... 225 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 415 6 7 : 14 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 415 7 4 : 56 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 415 8 1 : 84 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **LYRICA 225 mg, gélule**

Décision du **22 février 2016**

**Spécialité dénommée PREGABALINE HCS 25 mg, gélule**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 598 250 7**

HCS bvba

prégabaline ..... 25 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 413 4 5 : 14 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 413 5 2 : 56 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 413 6 9 : 84 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **22 février 2016**

**Spécialité dénommée PREGABALINE HCS 300 mg, gélule**

**Code Identifiant de Spécialité : 6 486 252 6**

HCS bvba

prégabaline ..... 300 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 415 9 8 : 14 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 416 0 4 : 56 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 416 1 1 : 84 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **22 février 2016**

**Spécialité dénommée PREGABALINE HCS 50 mg, gélule**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 545 433 5**

HCS bvba

prégabaline ..... 50 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 413 7 6 : 14 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 413 8 3 : 56 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 414 0 6 : 84 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **22 février 2016**

**Spécialité dénommée PREGABALINE HCS 75 mg, gélule**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 375 496 0**

HCS bvba

prégabaline ..... 75 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 414 1 3 : 14 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 414 2 0 : 56 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

34009 300 414 3 7 : 84 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **LYRICA 75 mg, gélule**

Décision du **22 février 2016**

**Spécialité dénommée PROPRANOLOL ACCORD 40 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 513 551 9**

ACCORD HEALTHCARE France SAS

chlorhydrate de propranolol.....40 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 268 122 8 7 : 25 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 268 123 4 8 : 28 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 268 124 0 9 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 268 125 7 7 : 50 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 268 126 3 8 : 56 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 268 128 6 7 : 60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 583 964 1 0 : 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)  
34009 583 965 8 8 : 250 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique d'**AVLOCARDYL 40 mg, comprimé sécable**

Décision du **05 février 2016**

**Spécialité dénommée ROSUVASTATINE BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 471 374 2**

BIOGARAN

rosuvastatine ..... 10 mg

sous forme de rosuvastatine zincique

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 546 8 0 : 28 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 547 0 3 : 30 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 547 1 0 : 50 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 547 2 7 : 84 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 547 3 4 : 90 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **18 février 2016**

**Spécialité dénommée ROSUVASTATINE BIOGARAN 20 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 776 053 7**

BIOGARAN

rosuvastatine ..... 20 mg  
sous forme de rosuvastatine zincique

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 547 4 1 : 28 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 547 6 5 : 30 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 547 7 2 : 50 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 547 8 9 : 84 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 547 9 6 : 90 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **18 février 2016**

**Spécialité dénommée ROSUVASTATINE BIOGARAN 5 mg, comprimé pelliculé**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 567 272 9**

BIOGARAN

rosuvastatine ..... 5 mg  
sous forme de rosuvastatine zincique

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 546 3 5 : 28 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 546 4 2 : 30 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 546 5 9 : 50 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 546 6 6 : 84 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)  
34009 300 546 7 3 : 90 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

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

Décision du **18 février 2016**

**Spécialité dénommée SIMVASTATINE ROSEMONT 20 mg/5 ml, suspension buvable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 339 913 9**

ROSEMONT PHARMACEUTICALS Ltd

simvastatine ..... 20 mg

pour 5 ml de suspension

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 275 640 0 0 : 150 ml en flacon (en verre/jaune(brun)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

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

Décision du **19 février 2016**

**Spécialité dénommée SIMVASTATINE ROSEMONT 40 mg/5 ml, suspension buvable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 829 917 8**

ROSEMONT PHARMACEUTICALS Ltd

simvastatine ..... 40 mg

pour 5 ml de suspension

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 275 641 7 8 : 150 ml en flacon (en verre/jaune(brun)) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1

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

Décision du **19 février 2016**

**Spécialité dénommée VITAMINE PP AGUETTANT 500 mg/5 mL, solution injectable**  
**Code Identifiant de Spécialité : 6 913 971 4**

Laboratoire AGUETTANT

nicotinamide..... 500 mg

pour une ampoule de 5 ml de solution injectable

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 421 0 6 : 5 ml en ampoule (en verre) ; boîte de 10

Décision du **24 février 2016**