

Autorisations de mise sur le marché Décisions accordées en Mars 2016

Spécialité dénommée ACIDE ASCORBIQUE/CÉTYLPYRIDINIUM/LIDOCAINE GENEVRIER 80 mg/1,5 mg/2 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée au maltitol
Code Identifiant de Spécialité : 6 787 815 8

Laboratoires GENEVRIER SA

chlorure de cétalpyridinium	1,50 mg
acide ascorbique.....	40 mg
sous forme d'ascorbate de sodium.....	45 mg
chlorhydrate de lidocaïne.....	2 mg
acide ascorbique.....	40 mg

pour une pastille

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 411 5 4 : 18 pastilles sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 411 7 8 : 20 pastilles sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 411 8 5 : 24 pastilles sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)

Décision du **27 mars 2016**

Spécialité dénommée AMLODIPINE/VALSARTAN KRKA 10 mg/320 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 249 983 4

Krka, dd, Novo mesto

valsartan	320 mg
amlodipine	10 mg
sous forme de bésilate d'amlodipine	

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 496 9 3 : 28 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 497 0 9 : 30 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 497 1 6 : 56 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 497 2 3 : 90 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 550 180 3 2 : 100 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

Décision du **17 mars 2016**

Spécialité dénommée AMLODIPINE/VALSARTAN KRKA 5 mg/320 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 520 912 2

Krka, dd, Novo mesto

valsartan	320 mg
amlodipine	5 mg
sous forme de bésilate d'amlodipine	

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 496 5 5 : 28 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 496 6 2 : 30 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 496 7 9 : 56 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 300 496 8 6 : 90 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)
34009 550 180 2 5 : 100 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-Aluminium)

Décision du **17 mars 2016**

Spécialité dénommée AMPHOSCA ORCHITYN, comprimé à croquer
Code Identifiant de Spécialité : 6 667 418 8

Laboratoires LEHNING

ambra grisea pour préparations homéopathiques	62,5 mg (8 DH)
lycopodium clavatum pour préparations homéopathiques	62,5 mg (5 DH)
gelsémium pour préparations homéopathiques	62,5 mg (6 DH)
agnus castus pour préparations homéopathiques	62,5 mg (4 DH)
phosphoricum acidum pour préparations homéopathiques	62,5 mg (3 DH)
selenium metallicum pour préparations homéopathiques	62,5 mg (4 DH)
nymphaea lutea pour préparations homéopathiques	62,5 mg (2 DH)
valeriana officinalis pour préparations homéopathiques	62,5 mg (2 DH)

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 399 5 3 : 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium) ; boîte de 3

Décision du **31 mars 2016**

Spécialité dénommée ARIPIPRAZOLE SANDOZ 10 mg, comprimé orodispersible
Code Identifiant de Spécialité : 6 003 107 1

SANDOZ

aripiprazole 10 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 433 5 6 : 10 comprimés en plaquette pelable (papier/polytéréphtalate (PET)/aluminium/PVC-Aluminium/polyamide)
34009 300 433 6 3 : 14 comprimés en plaquette pelable (papier/polytéréphtalate (PET)/aluminium/PVC-Aluminium/polyamide)
34009 300 433 7 0 : 28 comprimés en plaquette pelable (papier/polytéréphtalate (PET)/aluminium/PVC-Aluminium/polyamide)
34009 300 433 8 7 : 30 comprimés en plaquette pelable (papier/polytéréphtalate (PET)/aluminium/PVC-Aluminium/polyamide)
34009 300 433 9 4 : 49 comprimés en plaquette pelable (papier/polytéréphtalate (PET)/aluminium/PVC-Aluminium/polyamide)
34009 300 434 0 0 : 56 comprimés en plaquette pelable (papier/polytéréphtalate (PET)/aluminium/PVC-Aluminium/polyamide)
34009 550 158 9 5 : 98 comprimés en plaquette pelable (papier/polytéréphtalate (PET)/aluminium/PVC-Aluminium/polyamide)
34009 300 434 1 7 : 1 comprimé en plaquette pelable (papier/polytéréphtalate (PET)/aluminium/PVC-Aluminium/polyamide) ; boîte de 10
34009 300 434 2 4 : 1 comprimé en plaquette pelable (papier/polytéréphtalate (PET)/aluminium/PVC-Aluminium/polyamide) ; boîte de 14
34009 300 434 3 1 : 1 comprimé en plaquette pelable (papier/polytéréphtalate (PET)/aluminium/PVC-Aluminium/polyamide) ; boîte de 28
34009 300 434 4 8 : 1 comprimé en plaquette pelable (papier/polytéréphtalate (PET)/aluminium/PVC-Aluminium/polyamide) ; boîte de 30
34009 300 434 5 5 : 1 comprimé en plaquette pelable (papier/polytéréphtalate (PET)/aluminium/PVC-Aluminium/polyamide) ; boîte de 49
34009 300 434 7 9 : 1 comprimé en plaquette pelable (papier/polytéréphtalate (PET)/aluminium/PVC-Aluminium/polyamide) ; boîte de 56
34009 550 159 1 8 : 1 comprimé en plaquette pelable (papier/polytéréphtalate (PET)/aluminium/PVC-Aluminium/polyamide) ; boîte de 98

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

Décision du **03 mars 2016**

Spécialité dénommée ARIPIRAZOLE SANDOZ 15 mg, comprimé orodispersible
Code Identifiant de Spécialité : 6 618 106 7

SANDOZ

aripiprazole 15 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 434 8 6 : 10 comprimés en plaquette pelable (papier/polytéréphtalate (PET)/aluminium/PVC-Aluminium/polyamide)
34009 300 434 9 3 : 14 comprimés en plaquette pelable (papier/polytéréphtalate (PET)/aluminium/PVC-Aluminium/polyamide)
34009 300 435 0 9 : 28 comprimés en plaquette pelable (papier/polytéréphtalate (PET)/aluminium/PVC-Aluminium/polyamide)
34009 300 435 1 6 : 30 comprimés en plaquette pelable (papier/polytéréphtalate (PET)/aluminium/PVC-Aluminium/polyamide)
34009 300 435 3 0 : 49 comprimés en plaquette pelable (papier/polytéréphtalate (PET)/aluminium/PVC-Aluminium/polyamide)
34009 300 435 4 7 : 56 comprimés en plaquette pelable (papier/polytéréphtalate (PET)/aluminium/PVC-Aluminium/polyamide)
34009 550 159 3 2 : 98 comprimés en plaquette pelable (papier/polytéréphtalate (PET)/aluminium/PVC-Aluminium/polyamide)
34009 300 435 5 4 : 1 comprimé en plaquette pelable (papier/polytéréphtalate (PET)/aluminium/PVC-Aluminium/polyamide) ; boîte de 10
34009 300 435 6 1 : 1 comprimé en plaquette pelable (papier/polytéréphtalate (PET)/aluminium/PVC-Aluminium/polyamide) ; boîte de 14
34009 300 435 7 8 : 1 comprimé en plaquette pelable (papier/polytéréphtalate (PET)/aluminium/PVC-Aluminium/polyamide) ; boîte de 28
34009 300 435 8 5 : 1 comprimé en plaquette pelable (papier/polytéréphtalate (PET)/aluminium/PVC-Aluminium/polyamide) ; boîte de 30
34009 300 435 9 2 : 1 comprimé en plaquette pelable (papier/polytéréphtalate (PET)/aluminium/PVC-Aluminium/polyamide) ; boîte de 49
34009 300 436 0 8 : 1 comprimé en plaquette pelable (papier/polytéréphtalate (PET)/aluminium/PVC-Aluminium/polyamide) ; boîte de 56
34009 550 159 4 9 : 1 comprimé en plaquette pelable (papier/polytéréphtalate (PET)/aluminium/PVC-Aluminium/polyamide) ; boîte de 98

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

Décision du **03 mars 2016**

Spécialité dénommée ARIPIPRAZOLE SANDOZ 30 mg, comprimé orodispersible
Code Identifiant de Spécialité : 6 297 877 0

SANDOZ

aripiprazole 30 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 436 1 5 : 10 comprimés en plaquette pelable (papier/polytéréphtalate (PET)/aluminium/PVC-Aluminium/polyamide)
34009 300 436 2 2 : 14 comprimés en plaquette pelable (papier/polytéréphtalate (PET)/aluminium/PVC-Aluminium/polyamide)
34009 300 436 3 9 : 28 comprimés en plaquette pelable (papier/polytéréphtalate (PET)/aluminium/PVC-Aluminium/polyamide)
34009 300 436 4 6 : 30 comprimés en plaquette pelable (papier/polytéréphtalate (PET)/aluminium/PVC-Aluminium/polyamide)
34009 550 159 5 6 : 49 comprimés en plaquette pelable (papier/polytéréphtalate (PET)/aluminium/PVC-Aluminium/polyamide)
34009 550 159 6 3 : 56 comprimés en plaquette pelable (papier/polytéréphtalate (PET)/aluminium/PVC-Aluminium/polyamide)
34009 550 159 7 0 : 98 comprimés en plaquette pelable (papier/polytéréphtalate (PET)/aluminium/PVC-Aluminium/polyamide)
34009 300 436 5 3 : 1 comprimé en plaquette pelable (papier/polytéréphtalate (PET)/aluminium/PVC-Aluminium/polyamide) ; boîte de 10
34009 300 436 6 0 : 1 comprimé en plaquette pelable (papier/polytéréphtalate (PET)/aluminium/PVC-Aluminium/polyamide) ; boîte de 14
34009 300 436 7 7 : 1 comprimé en plaquette pelable (papier/polytéréphtalate (PET)/aluminium/PVC-Aluminium/polyamide) ; boîte de 28
34009 300 437 0 7 : 1 comprimé en plaquette pelable (papier/polytéréphtalate (PET)/aluminium/PVC-Aluminium/polyamide) ; boîte de 30
34009 550 159 8 7 : 1 comprimé en plaquette pelable (papier/polytéréphtalate (PET)/aluminium/PVC-Aluminium/polyamide) ; boîte de 49
34009 550 159 9 4 : 1 comprimé en plaquette pelable (papier/polytéréphtalate (PET)/aluminium/PVC-Aluminium/polyamide) ; boîte de 56
34009 550 160 1 4 : 1 comprimé en plaquette pelable (papier/polytéréphtalate (PET)/aluminium/PVC-Aluminium/polyamide) ; boîte de 98

Cette spécialité est un générique de **ABILIFY 30 mg, comprimé orodispersible**

Décision du **03 mars 2016**

Spécialité dénommée BETAMETHASONE BIOGARAN 0,05 %, crème

Code Identifiant de Spécialité : 6 356 611 1

BIOGARAN

bétaméthasone 0,05 g
sous forme de dipropionate de bétaméthasone 0,064 g

pour 100 g de crème

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 559 5 3 : 30 g en tube (aluminium verni) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **DIPROSONE 0,05 POUR CENT, crème**

Décision du **07 mars 2016**

Spécialité dénommée BRINZOLAMIDE EG 10 mg/ml, collyre en suspension

Code Identifiant de Spécialité : 6 612 629 1

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics

brinzolamide 10 mg

pour 1 ml de suspension

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 433 0 1 : 5 ml en flacon compte-gouttes (polyéthylène basse densité (PEBD)) ; boîte de 1

34009 550 158 8 8 : 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 mars 2016**

Spécialité dénommée CASENLAX 10 g, solution buvable en sachet

Code Identifiant de Spécialité : 6 070 039 1

CASEN RECORDATI SL

macrogol 4000 10 g

pour un sachet de 20 ml

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 558 0 9 : 20 ml en sachet (polyester/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 10

34009 300 558 1 6 : 20 ml en sachet (polyester/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 20

34009 300 558 2 3 : 20 ml en sachet (polyester/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 30

34009 300 558 3 0 : 20 ml en sachet (polyester/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 50

34009 550 199 8 5 : 20 ml en sachet (polyester/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 100

Décision du **21 mars 2016**

Spécialité dénommée CEFEPIME DOTOPHARMA 2 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IV)

Code Identifiant de Spécialité : 6 080 948 3

DOTOPHARMA UG

céfépime 2 g
sous forme de dichlorhydrate de céfépime monohydraté

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 398 6 1 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 1
34009 300 398 7 8 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 5
34009 300 398 8 5 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 10
34009 550 141 4 0 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 50

Cette spécialité est un générique d'**AXEPIM 2 g, poudre pour usage parentéral**

Décision du **25 mars 2016**

Spécialité dénommée CEFOTAXIME PANPHARMA 2 g, poudre pour solution injectable (IM-IV)

Code Identifiant de Spécialité : 6 542 483 3

PANPHARMA

céfotaxime 2 g
sous forme de céfotaxime sodique 2,096 g

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 137 4 7 : 2 g en flacon (en verre) ; boîte de 10
34009 550 137 3 0 : 2 g en flacon (en verre) ; boîte de 25
34009 550 137 5 4 : 2 g en flacon (en verre) ; boîte de 10
34009 550 137 6 1 : 2 g en flacon (en verre) ; boîte de 25

Cette spécialité est un générique de **CLAFORAN 2 g, poudre pour solution injectable (I.M./I.V.)**

Décision du **25 mars 2016**

Spécialité dénommée CEFTAZIDIME HOSPIRA 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IM, IV)

Code Identifiant de Spécialité : 6 640 677 0

HOSPIRA France

ceftazidime anhydre..... 1 g
sous forme de ceftazidime pentahydratée..... 1,165 g

pour un flacon de poudre

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 422 1 2 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 1
34009 550 155 3 6 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 5
34009 550 155 4 3 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 10
34009 550 155 5 0 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 25

Cette spécialité est un générique de **FORTUM 1 g, poudre pour solution injectable (IM, IV)**

Décision du **18 mars 2016**

Spécialité dénommée CEFTAZIDIME HOSPIRA 2 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IV)

Code Identifiant de Spécialité : 6 692 648 6

HOSPIRA France

ceftazidime anhydre..... 2 g
sous forme de ceftazidime pentahydratée..... 2,330 g

pour un flacon de poudre

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 422 2 9 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 1
34009 550 155 6 7 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 5
34009 550 155 8 1 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 10
34009 550 155 9 8 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 25

Cette spécialité est un générique de **FORTUM 2 g, poudre pour solution injectable (IV)**

Décision du **18 mars 2016**

Spécialité dénommée CEFTAZIDIME HOSPIRA 250 mg, poudre pour solution injectable (IM, IV)
Code Identifiant de Spécialité : 6 130 011 9

HOSPIRA France

ceftazidime anhydre..... 250 mg
sous forme de ceftazidime pentahydratée..... 291 mg

pour un flacon de poudre

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 422 3 6 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 1
34009 550 156 0 4 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 5
34009 550 156 1 1 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 10
34009 550 156 2 8 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 25

Cette spécialité est un générique de **FORTUM 250 mg ENFANTS ET NOURRISSONS, poudre pour solution injectable (IM, IV)**

Décision du **18 mars 2016**

Spécialité dénommée CEFTAZIDIME HOSPIRA 500 mg, poudre pour solution injectable (IM, IV)
Code Identifiant de Spécialité : 6 819 239 3

HOSPIRA France

ceftazidime anhydre..... 500 mg
sous forme de ceftazidime pentahydratée..... 582 mg

pour un flacon de poudre

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 422 4 3 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 1
34009 550 156 4 2 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 5
34009 550 156 5 9 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 10
34009 550 156 6 6 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 25

Cette spécialité est un générique de **FORTUM 500 mg ENFANTS ET NOURRISSONS, poudre pour solution injectable (IM, IV)**

Décision du **24 mars 2016**

Spécialité dénommée CEFTRIAXONE HOSPIRA 1 g, poudre pour solution injectable (IM, IV)
Code Identifiant de Spécialité : 6 501 682 8

HOSPIRA France

ceftriaxone 1 g
sous forme de ceftriaxone sodique..... 1,193 g

pour un flacon de poudre

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 406 7 6 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 1
34009 300 406 8 3 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 5
34009 550 147 9 9 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 10
34009 550 148 1 2 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 25

Décision du **10 mars 2016**

Spécialité dénommée CEFTRIAXONE HOSPIRA 2 g, poudre pour solution pour perfusion (IV)
Code Identifiant de Spécialité : 6 593 153 0

HOSPIRA France

ceftriaxone 2 g
sous forme de ceftriaxone sodique..... 2,386 g

pour un flacon de poudre

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 409 8 0 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 1
34009 300 410 5 5 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 5
34009 550 150 8 6 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 10
34009 550 150 9 3 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 25

Décision du **10 mars 2016**

Spécialité dénommée CEFTRIAXONE HOSPIRA 250 mg, poudre pour solution injectable (IM, IV)
Code Identifiant de Spécialité : 6 770 371 4

HOSPIRA France

ceftriaxone 250 mg
sous forme de ceftriaxone sodique..... 298 mg

pour un flacon de poudre

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 409 6 6 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 1
34009 300 409 7 3 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 5
34009 550 150 4 8 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 10
34009 550 150 6 2 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 25

Décision du **10 mars 2016**

Spécialité dénommée CEFTRIAXONE HOSPIRA 500 mg, poudre pour solution injectable (IM, IV)
Code Identifiant de Spécialité : 6 607 394 2

HOSPIRA France

ceftriaxone 500 mg
sous forme de ceftriaxone sodique..... 596 mg

pour un flacon de poudre

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 409 4 2 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 1
34009 300 409 5 9 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 5
34009 550 150 2 4 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 10
34009 550 150 3 1 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 25

Décision du **10 mars 2016**

Spécialité dénommée CHINSON 1 %, solution pour pulvérisation cutanée
Code Identifiant de Spécialité : 6 062 813 4

POLICHEM SA

ciclopirox olamine 1 g

pour 100 ml de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 466 9 2 : 30 ml en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **MYCOSTER 1%, solution pour application cutanée**

Décision du **25 mars 2016**

Spécialité dénommée CICLOPIROX OLAMINE POLICHEM 1 %, solution pour pulvérisation cutanée
Code Identifiant de Spécialité : 6 906 757 4

POLICHEM SA

ciclopirox olamine 1 g

pour 100 ml de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 466 8 5 : 30 ml en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **MYCOSTER 1%, solution pour application cutanée**

Décision du **25 mars 2016**

Spécialité dénommée DEXPANTHENOL GENODEX 5 %, pommade

Code Identifiant de Spécialité : 6 181 655 9

SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT

dexpanthéno..... 5 g

pour 100 g de pommade

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 551 6 8 : 30 g en tube (aluminium) ; boîte de 1

34009 300 551 7 5 : 100 g en tube (aluminium) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **BEPANTHEN 5 %, pommade**

Décision du **25 mars 2016**

Spécialité dénommée DEXPANTHENOL SG-PHARM 5 %, pommade

Code Identifiant de Spécialité : 6 276 001 7

SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT

dexpanthéno..... 5 g

pour 100 g de pommade

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 551 8 2 : 30 g en tube (aluminium) ; boîte de 1

34009 300 551 9 9 : 100 g en tube (aluminium) ; boîte de 1

Cette spécialité est un générique de **BEPANTHEN 5 %, pommade**

Décision du **25 mars 2016**

Spécialité dénommée GLICLAZIDE ACTAVIS 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée
Code Identifiant de Spécialité : 6 696 121 3

ACTAVIS GROUP PTC EHF

gliclazide 60 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 300 552 2 9 : 14 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/PVDC)
- 34009 300 552 3 6 : 28 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/PVDC)
- 34009 300 552 4 3 : 30 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/PVDC)
- 34009 300 552 5 0 : 60 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/PVDC)
- 34009 300 552 6 7 : 84 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/PVDC)
- 34009 300 552 7 4 : 90 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/PVDC)
- 34009 300 552 8 1 : 100 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/PVDC)
- 34009 300 553 0 4 : 14 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/PVC-Aluminium)
- 34009 300 553 1 1 : 28 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/PVC-Aluminium)
- 34009 300 553 2 8 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/PVC-Aluminium)
- 34009 300 553 3 5 : 60 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/PVC-Aluminium)
- 34009 300 553 4 2 : 84 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/PVC-Aluminium)
- 34009 300 553 6 6 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/PVC-Aluminium)
- 34009 300 553 7 3 : 100 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/PVC-Aluminium)
- 34009 300 553 8 0 : 14 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))
- 34009 300 553 9 7 : 28 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))
- 34009 300 554 0 3 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))
- 34009 300 554 2 7 : 60 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))
- 34009 300 554 3 4 : 84 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))
- 34009 300 554 4 1 : 90 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))
- 34009 300 554 5 8 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))

Cette spécialité est un générique de **DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée**

Décision du **02 mars 2016**

Spécialité dénommée LEVETIRACETAM NORPHARM REGULATORY SERVICES 1000 mg, comprimé pelliculé sécable

Code Identifiant de Spécialité : 6 573 424 8

NORPHARM REGULATORY SERVICES LIMITED

lévétiracétam 1000 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 300 487 9 5 : 10 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 300 488 0 1 : 20 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 300 488 1 8 : 30 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 300 488 2 5 : 50 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 300 488 3 2 : 60 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 550 175 9 2 : 100 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 550 176 0 8 : 120 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 550 176 1 5 : 200 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 300 488 4 9 : 10 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 300 488 5 6 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 300 488 6 3 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 300 488 7 0 : 50 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 300 488 8 7 : 60 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 550 176 2 2 : 100 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 550 176 3 9 : 120 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 550 176 5 3 : 200 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **23 mars 2016**

Spécialité dénommée LEVETIRACETAM NORPHARM REGULATORY SERVICES 250 mg, comprimé pelliculé

Code Identifiant de Spécialité : 6 226 440 9

NORPHARM REGULATORY SERVICES LIMITED

lévétiracétam 250 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

- 34009 300 485 7 3 : 10 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 300 485 8 0 : 20 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 300 485 9 7 : 30 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 300 486 0 3 : 50 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 300 486 1 0 : 60 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 550 174 7 9 : 100 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 550 174 8 6 : 120 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 550 174 9 3 : 200 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
- 34009 300 486 2 7 : 10 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 300 486 3 4 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 300 486 4 1 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 300 486 5 8 : 50 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 300 486 7 2 : 60 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 550 175 0 9 : 120 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
- 34009 550 175 1 6 : 200 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique de **KEPPRA 250 mg, comprimé pelliculé**

Décision du **23 mars 2016**

Spécialité dénommée LEVETIRACETAM NORPHARM REGULATORY SERVICES 500 mg, comprimé pelliculé sécable

Code Identifiant de Spécialité : 6 254 575 1

NORPHARM REGULATORY SERVICES LIMITED

lévétiracétam 500 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 486 8 9 : 10 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
34009 300 486 9 6 : 20 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
34009 300 487 0 2 : 30 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
34009 300 487 1 9 : 50 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
34009 300 487 3 3 : 60 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
34009 550 175 2 3 : 100 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
34009 550 175 3 0 : 120 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
34009 550 175 4 7 : 200 comprimés en plaquette (PVC/aluminium)
34009 300 487 4 0 : 10 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 487 5 7 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 487 6 4 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 487 7 1 : 50 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 300 487 8 8 : 60 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 550 175 5 4 : 100 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 550 175 6 1 : 120 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)
34009 550 175 7 8 : 200 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium)

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

Décision du **23 mars 2016**

Spécialité dénommée LINEZOLIDE PFIZER 100 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable

Code Identifiant de Spécialité : 6 762 084 1

PFIZER HOLDING FRANCE

linézolide 100 mg

pour 5 ml de suspension reconstituée

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 140 4 1 : 66 g en flacon (en verre/brun) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1
34009 550 140 5 8 : 66 g en flacon (en verre/brun) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 10

Cette spécialité est un générique de **ZYVOXID 100 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable**

Décision du **25 mars 2016**

Spécialité dénommée LINEZOLIDE PFIZER 2 mg/ml, solution pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 746 964 9

PFIZER HOLDING FRANCE

linézolide 2 mg

pour 1 ml de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 139 8 3 : 300 ml en poche (polyoléfine/suremballée(s)/surpochée(s)/aluminium) ; boîte de 1
34009 550 139 9 0 : 300 ml en poche (polyoléfine/suremballée(s)/surpochée(s)/aluminium) ; boîte de 2
34009 550 140 0 3 : 300 ml en poche (polyoléfine/suremballée(s)/surpochée(s)/aluminium) ; boîte de 5
34009 550 140 1 0 : 300 ml en poche (polyoléfine/suremballée(s)/surpochée(s)/aluminium) ; boîte de 10
34009 550 140 2 7 : 300 ml en poche (polyoléfine/suremballée(s)/surpochée(s)/aluminium) ; boîte de 20
34009 550 140 3 4 : 300 ml en poche (polyoléfine/suremballée(s)/surpochée(s)/aluminium) ; boîte de 25

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

Décision du **25 mars 2016**

Spécialité dénommée LINEZOLIDE PFIZER 600 mg, comprimé pelliculé
Code Identifiant de Spécialité : 6 402 504 8

PFIZER HOLDING FRANCE

linézolide 600 mg

pour un comprimé

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 139 2 1 : 10 comprimés en plaquette (PVC/aluminium) ; boîte de 1
34009 550 139 3 8 : 10 comprimés en plaquette (PVC/aluminium) ; boîte de 2
34009 550 139 4 5 : 10 comprimés en plaquette (PVC/aluminium) ; boîte de 3
34009 550 139 5 2 : 10 comprimés en plaquette (PVC/aluminium) ; boîte de 5
34009 550 139 6 9 : 10 comprimés en plaquette (PVC/aluminium) ; boîte de 6
34009 550 139 7 6 : 10 comprimés en plaquette (PVC/aluminium) ; boîte de 10

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

Décision du **25 mars 2016**

Spécialité dénommée MONOVER 100 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 071 735 5

BILLEV PHARMA APS

fer..... 100 mg
sous forme de fer (III) isomaltoside 1000

pour 1 ml de solution

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 201 6 5 : 1 ml de solution en ampoule de verre. Boîte de 5.
34009 550 202 1 9 : 2 ml de solution en ampoule de verre. Boîte de 5.
34009 550 202 6 4 : 5 ml de solution en ampoule de verre. Boîte de 2.
34009 550 202 7 1 : 5 ml de solution en ampoule de verre. Boîte de 5.
34009 550 201 7 2 : 1 ml de solution en ampoule de verre. Boîte de 10.
34009 550 202 3 3 : 2 ml de solution en ampoule de verre. Boîte de 10.
34009 550 202 9 5 : 10 ml de solution en ampoule de verre. Boîte de 2.
34009 550 203 0 1 : 10 ml de solution en ampoule de verre. Boîte de 5.
34009 550 203 2 5 : 1 ml de solution en flacon de verre avec bouchon en caoutchouc. Boîte de 1.
34009 550 203 3 2 : 1 ml de solution en flacon de verre avec bouchon en caoutchouc. Boîte de 5.
34009 550 203 6 3 : 2 ml de solution en flacon de verre avec bouchon en caoutchouc. Boîte de 5.
34009 550 203 8 7 : 5 ml de solution en flacon de verre avec bouchon en caoutchouc. Boîte de 1.
34009 550 203 9 4 : 5 ml de solution en flacon de verre avec bouchon en caoutchouc. Boîte de 2.
34009 550 204 0 0 : 5 ml de solution en flacon de verre avec bouchon en caoutchouc. Boîte de 5.
34009 550 203 5 6 : 1 ml de solution en flacon de verre avec bouchon en caoutchouc. Boîte de 10.
34009 550 203 7 0 : 2 ml de solution en flacon de verre avec bouchon en caoutchouc. Boîte de 10.
34009 550 204 1 7 : 10 ml de solution en flacon de verre avec bouchon en caoutchouc. Boîte de 1.
34009 550 204 2 4 : 10 ml de solution en flacon de verre avec bouchon en caoutchouc. Boîte de 2.
34009 550 204 3 1 : 10 ml de solution en flacon de verre avec bouchon en caoutchouc. Boîte de 5.

Décision du **25 mars 2016**

Spécialité dénommée OCTAPLEX 1000 UI, poudre et solvant pour solution pour perfusion
Code Identifiant de Spécialité : 6 787 723 4

OCTAPHARMA France

facteur II de coagulation humain 560 - 1520 UI
facteur VII de coagulation humain 360 - 960 UI
facteur IX de coagulation humain 1000 UI
facteur X de coagulation humain 720 - 1200 UI
protéine C humaine 520 - 1240 UI
protéine S 480 - 1280 UI

pour un flacon

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 151 0 9 : Poudre en flacon (verre de type I) muni d'un bouchon (caoutchouc halobutyle) et d'un sertissage (aluminium) + 40 ml d'eau pour préparations injectables en flacon (verre de type I) muni d'un bouchon (caoutchouc halobutyle) et d'un sertissage (aluminium) + 1 nécessaire de transfert Mix2Vial™

Décision du **16 mars 2016**

Spécialité dénommée OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE MESSER FRANCE, gaz pour inhalation, en évaporateur mobile et en récipient cryogénique mobile
Code Identifiant de Spécialité : 6 686 479 6

MESSER FRANCE SAS

oxygèneqs (sous une pression inférieure ou égale à 4 bar, de -155°C à -145 °C)

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 069 7 9 : 1 récipient cryogénique acier mobile de 228 L.

34009 300 069 8 6 : 1 évaporateur acier mobile de 228 L

Décision du **03 mars 2016**

Spécialité dénommée RADIOGARDASE 500 mg, gélule
Code Identifiant de Spécialité : 6 590 333 5

SERB

bleu de Prusse insoluble..... 500 mg

pour une gélule

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 550 192 3 7 : 36 gélules en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Décision du **30 mars 2016**

Spécialité dénommée STREFENSpray 8,75 mg, solution pour pulvérisation buccale
Code Identifiant de Spécialité : 6 695 740 7

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE

flurbiprofène 1,62 g

pour 100 ml

Code(s) Identifiant(s) de Présentation :

34009 300 468 7 6 : 15 ml en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD)) ; boîte de 1

Décision du **27 mars 2016**