

Avis et communications

AVIS DIVERS

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Avis relatif à l'octroi d'autorisations de mise sur le marché de spécialités pharmaceutiques

NOR : AFSM1400091V

Exécution des dispositions de l'article R. 5121-50
du code de la santé publique (2^e partie)

Mars 2014

Spécialité dénommée **ACIDE FOLIQUE TORRENT 5 mg**, comprimé :

Code identifiant de spécialité : 6 306 573 0.

OPENING PHARMA France.

Composition : acide folique 5 mg, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

278 422-4 ou 34009 278 422 4 5 : 20 comprimés en flacon (polyéthylène).

278 423-0 ou 34009 278 423 0 6 : 20 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

586 555-5 ou 34009 586 555 5 5 : 500 comprimés en flacon (polyéthylène).

586 556-1 ou 34009 586 556 1 6 : 750 comprimés en flacon (polyéthylène).

586 557-8 ou 34009 586 557 8 4 : 1 000 comprimés en flacon (polyéthylène).

586 558-4 ou 34009 586 558 4 5 : 500 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

586 559-0 ou 34009 586 559 0 6 : 750 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

586 560-9 ou 34009 586 560 9 5 : 1 000 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

Cette spécialité est un générique de SPECIAFOLDINE 5 mg, comprimé.

Décision du 24 mars 2014.

Spécialité dénommée **ACIDE ZOLEDRONIQUE ZENTIVA 5 mg/100 ml**, solution pour perfusion.

Code identifiant de spécialité : 6 957 896 0.

SANOFI AVENTIS FRANCE.

Composition : acide zolédronique anhydre 5 mg, sous forme d'acide zolédronique monohydraté 5,33 mg, pour une poche de 100 ml de solution pour perfusion.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

269 681-0 ou 34009 269 681 0 6 : 100 ml en poche (polyoléfine), boîte de 1.

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

Décision du 18 mars 2014.

Spécialité dénommée **AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE CRISTERS 1 g/125 mg ADULTES**, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1).

Code identifiant de spécialité : 6 282 098 0.

CRISTERS.

Composition : amoxicilline 1 000 mg, sous forme d'amoxicilline trihydratée ; acide clavulanique 125 mg, sous forme de clavulanate de potassium, pour un sachet-dose.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

277 499-3 ou 34009 277 499 3 3 : 3 g en sachet-dose (papier/polyéthylène/aluminium/P-A-M-éthylène [SURLYN]), boîte de 8.

277 500-1 ou 34009 277 500 1 4 : 3 g en sachet-dose (papier/polyéthylène/aluminium/P-A-M-éthylène [SURLYN]), boîte de 12.

586 330-3 ou 34009 586 330 3 4 : 3 g en sachet-dose (papier/polyéthylène/aluminium/P-A-M-éthylène [SURLYN]), boîte de 50.

586 332-6 ou 34009 586 332 6 3 : 3 g en sachet-dose (papier/polyéthylène/aluminium/P-A-M-éthylène [SURLYN]), boîte de 100.

Cette spécialité est un générique d'AUGMENTIN 1 g/125 mg ADULTES, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1).

Décision du 24 mars 2014.

Spécialité dénommée **AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE DSM SINOCHEM PHARMACEUTICALS 1 g/ 125 mg ADULTES**, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1).

Code identifiant de spécialité : 6 124 682 8.

DSM SINOCHEM PHARMACEUTICALS NETHERLANDS B.V.

Composition : amoxicilline 1 000 mg, sous forme d'amoxicilline trihydratée ; acide clavulanique 125 mg, sous forme de clavulanate de potassium pour un sachet-dose.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

277 505-3 ou 34009 277 505 3 3 : 3 g en sachet-dose (papier/polyéthylène/aluminium/P-A-M-éthylène [SURLYN]), boîte de 8.

277 507-6 ou 34009 277 507 6 2 : 3 g en sachet-dose (papier/polyéthylène/aluminium/P-A-M-éthylène [SURLYN]), boîte de 12.

586 337-8 ou 34009 586 337 8 2 : 3 g en sachet-dose (papier/polyéthylène/aluminium/P-A-M-éthylène [SURLYN]), boîte de 50.

586 338-4 ou 34009 586 338 4 3 : 3 g en sachet-dose (papier/polyéthylène/aluminium/P-A-M-éthylène [SURLYN]), boîte de 100.

Cette spécialité est un générique d'AUGMENTIN 1 g/125 mg ADULTES, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1).

Décision du 18 mars 2014.

Spécialité dénommée **AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE MEDIPHA SANTE 1 g/125 mg ADULTES, poudre pour suspension buvable en sachet-dose** (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1).

Code identifiant de spécialité : 6 134 691 0.

MEDIPHA SANTE.

Composition : amoxicilline 1 000 mg, sous forme d'amoxicilline trihydratée, acide clavulanique 125 mg, sous forme de clavulanate de potassium pour un sachet-dose.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

278 485-6 ou 34009 278 485 6 8 : 2 g en sachet-dose (papier/aluminium/polyéthylène), boîte de 8.

278 486-2 ou 34009 278 486 2 9 : 2 g en sachet-dose (papier/aluminium/polyéthylène), boîte de 10.

278 487-9 ou 34009 278 487 9 7 : 2 g en sachet-dose (papier/aluminium/polyéthylène), boîte de 12.

278 488-5 ou 34009 278 488 5 8 : 2 g en sachet-dose (papier/aluminium/polyéthylène), boîte de 20.

586 613-5 ou 34009 586 613 5 8 : 2 g en sachet-dose (papier/aluminium/polyéthylène), boîte de 50.

586 614-1 ou 34009 586 614 1 9 : 2 g en sachet-dose (papier/aluminium/polyéthylène), boîte de 100.

Cette spécialité est un générique d'AUGMENTIN 1 g/125 mg ADULTES, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1).

Décision du 24 mars 2014.

Spécialité dénommée **AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE PURIMOX 1 g/ 125 mg ADULTES**, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1).

Code identifiant de spécialité : 6 692 991 3.

DSM SINOCHEM PHARMACEUTICALS NETHERLANDS B.V.

Composition : amoxicilline 1 000 mg, sous forme d'amoxicilline trihydratée ; acide clavulanique 125 mg, sous forme de clavulanate de potassium, pour un sachet-dose.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

277 508-2 ou 34009 277 508 2 3 : 3 g en sachet-dose (papier/polyéthylène/aluminium/P-A-M-éthylène [SURLYN]), boîte de 8.

277 509-9 ou 34009 277 509 9 1 : 3 g en sachet-dose (papier/polyéthylène/aluminium/P-A-M-éthylène [SURLYN]), boîte de 12.

586 339-0 ou 34009 586 339 0 4 : 3 g en sachet-dose (papier/polyéthylène/aluminium/P-A-M-éthylène [SURLYN]), boîte de 50.

586 340-9 ou 34009 586 340 9 3 : 3 g en sachet-dose (papier/polyéthylène/aluminium/P-A-M-éthylène [SURLYN]), boîte de 100.

Cette spécialité est un générique d'AUGMENTIN 1 g/125 mg ADULTES, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1).

Décision du 18 mars 2014.

Spécialité dénommée **AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE RANBAXY 1 g/125 mg ADULTES**, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1).

Code identifiant de spécialité : 6 352 469 2.

RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES.

Composition : amoxicilline 1 000 mg, sous forme d'amoxicilline trihydratée ; acide clavulanique 125 mg, sous forme de clavulanate de potassium, pour un sachet-dose.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

277 501-8 ou 34009 277 501 8 2 : 3 g en sachet-dose (papier/polyéthylène/aluminium/P-A-M-éthylène [SURLYN]), boîte de 8.

277 502-4 ou 34009 277 502 4 3 : 3 g en sachet-dose (papier/polyéthylène/aluminium/P-A-M-éthylène [SURLYN]), boîte de 12.

586 333-2 ou 34009 586 333 2 4 : 3 g en sachet-dose (papier/polyéthylène/aluminium/P-A-M-éthylène [SURLYN]), boîte de 50.

586 334-9 ou 34009 586 334 9 2 : 3 g en sachet-dose (papier/polyéthylène/aluminium/P-A-M-éthylène [SURLYN]), boîte de 100.

Cette spécialité est un générique d'AUGMENTIN 1 g/125 mg ADULTES, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1).

Décision du 18 mars 2014.

Spécialité dénommée **AZITHROMYCINE HCS 250 mg**, comprimé pelliculé.

Code identifiant de spécialité : 6 229 562 5.

HCS bvba.

Composition : azithromycine 250 mg, sous forme d'azithromycine dihydratée 262,05 mg, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

278 482-7 ou 34009 278 482 7 8 : 4 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).

278 483-3 ou 34009 278 483 3 9 : 6 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).

Cette spécialité est un générique de ZITHROMAX 250 mg, comprimé pelliculé.

Décision du 26 mars 2014.

Spécialité dénommée **BETAHISTINE ZYDUS FRANCE 24 mg**, comprimé.

Code identifiant de spécialité : 6 943 916 3.

ZYDUS FRANCE.

Composition : dichlorhydrate de bétahistine 24 mg, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

278 017-2 ou 34009 278 017 2 3 : 30 comprimés en plaquette (aluminium).

278 018-9 ou 34009 278 018 9 1 : 60 comprimés en plaquette (aluminium).

278 019-5 ou 34009 278 019 5 2 : 90 comprimés en plaquette (aluminium).

Cette spécialité est un générique de BETASERC 24 mg, comprimé.

Décision du 3 mars 2014.

Spécialité dénommée **BETAHISTINE ZYDUS FRANCE 8 mg**, comprimé.

Code identifiant de spécialité : 6 168 343 6.

ZYDUS FRANCE.

Composition : dichlorhydrate de bétahistine 8 mg, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

278 014-3 ou 34009 278 014 3 3 : 30 comprimés en plaquette (aluminium).

278 016-6 ou 34009 278 016 6 2 : 90 comprimés en plaquette (aluminium).

Cette spécialité est un générique de SERC 8 mg, comprimé.

Décision du 3 mars 2014.

Spécialité dénommée **DOPACEPTIN 5 mg/ml**, solution pour perfusion.

Code identifiant de spécialité : 6 595 983 2.

EVER NEURO PHARMA GMBH.

Composition : chlorhydrate d'apomorphine 5 mg, pour 1 ml de solution.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

278 186-9 ou 34009 278 186 9 1 : 20 ml en ampoule (en verre), boîte de 1.

278 187-5 ou 34009 278 187 5 2 : 20 ml en ampoule (en verre), boîte de 5.

Décision du 20 mars 2014.

Spécialité dénommée **ESCITALOPRAM CRISTERS 10 mg**, comprimé pelliculé sécable.

Code identifiant de spécialité : 6 230 872 0.

CRISTERS.

Composition : escitalopram 10 mg, sous forme d'oxalate d'escitalopram, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

278 298-1 ou 34009 278 298 1 9 : 14 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).

278 299-8 ou 34009 278 299 8 7 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).

278 300-6 ou 34009 278 300 6 8 : 28 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).

278 301-2 ou 34009 278 301 2 9 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).

278 302-9 ou 34009 278 302 9 7 : 50 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).

278 303-5 ou 34009 278 303 5 8 : 56 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).

278 304-1 ou 34009 278 304 1 9 : 60 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).
278 305-8 ou 34009 278 305 8 7 : 14 comprimés en plaquette (aluminium).
278 306-4 ou 34009 278 306 4 8 : 20 comprimés en plaquette (aluminium).
278 307-0 ou 34009 278 307 0 9 : 28 comprimés en plaquette (aluminium).
278 308-7 ou 34009 278 308 7 7 : 30 comprimés en plaquette (aluminium).
278 309-3 ou 34009 278 309 3 8 : 50 comprimés en plaquette (aluminium).
278 310-1 ou 34009 278 310 1 0 : 56 comprimés en plaquette (aluminium).
278 311-8 ou 34009 278 311 8 8 : 60 comprimés en plaquette (aluminium).
586 449-0 ou 34009 586 449 0 0 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).
586 450-9 ou 34009 586 450 9 9 : 98 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).
586 451-5 ou 34009 586 451 5 0 : 100 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).
586 452-1 ou 34009 586 452 1 1 : 200 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).
586 453-8 ou 34009 586 453 8 9 : 90 comprimés en plaquette (aluminium).
586 454-4 ou 34009 586 454 4 0 : 98 comprimés en plaquette (aluminium).
586 455-0 ou 34009 586 455 0 1 : 100 comprimés en plaquette (aluminium).
586 456-7 ou 34009 586 456 7 9 : 200 comprimés en plaquette (aluminium).
586 457-3 ou 34009 586 457 3 0 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité [PEHD]).
586 459-6 ou 34009 586 459 6 9 : 200 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité [PEHD]).
Cette spécialité est un générique de SEROPLEX 10 mg, comprimé pelliculé sécable.
Décision du 17 mars 2014.

Spécialité dénommée **ESCITALOPRAM CRISTERS 15 mg**, comprimé pelliculé sécable.

Code identifiant de spécialité : 6 991 177 4.

CRISTERS.

Composition : escitalopram 15 mg, sous forme d'oxalate d'escitalopram, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

278 317-6 ou 34009 278 317 6 8 : 14 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).
278 318-2 ou 34009 278 318 2 9 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).
278 319-9 ou 34009 278 319 9 7 : 28 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).
278 320-7 ou 34009 278 320 7 9 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).
278 321-3 ou 34009 278 321 3 0 : 14 comprimés en plaquette (aluminium).
278 323-6 ou 34009 278 323 6 9 : 20 comprimés en plaquette (aluminium).
278 324-2 ou 34009 278 324 2 0 : 28 comprimés en plaquette (aluminium).
278 325-9 ou 34009 278 325 9 8 : 30 comprimés en plaquette (aluminium).
586 460-4 ou 34009 586 460 4 1 : 50 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).
586 461-0 ou 34009 586 461 0 2 : 56 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).
586 462-7 ou 34009 586 462 7 0 : 60 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).
586 463-3 ou 34009 586 463 3 1 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).
586 465-6 ou 34009 586 465 6 0 : 98 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).
586 466-2 ou 34009 586 466 2 1 : 100 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).
586 467-9 ou 34009 586 467 9 9 : 200 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).
586 468-5 ou 34009 586 468 5 0 : 50 comprimés en plaquette (aluminium).
586 469-1 ou 34009 586 469 1 1 : 56 comprimés en plaquette (aluminium).
586 471-6 ou 34009 586 471 6 1 : 60 comprimés en plaquette (aluminium).
586 472-2 ou 34009 586 472 2 2 : 90 comprimés en plaquette (aluminium).
586 473-9 ou 34009 586 473 9 0 : 98 comprimés en plaquette (aluminium).
586 474-5 ou 34009 586 474 5 1 : 100 comprimés en plaquette (aluminium).
586 475-1 ou 34009 586 475 1 2 : 200 comprimés en plaquette (aluminium).
586 476-8 ou 34009 586 476 8 0 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité [PEHD]).
586 477-4 ou 34009 586 477 4 1 : 200 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité [PEHD]).
Cette spécialité est un générique de SEROPLEX 15 mg, comprimé pelliculé sécable.
Décision du 17 mars 2014.

Spécialité dénommée **ESCITALOPRAM CRISTERS 20 mg**, comprimé pelliculé sécable.

Code identifiant de spécialité : 6 720 494 6.

CRISTERS.

Composition : escitalopram 20 mg, sous forme d'oxalate d'escitalopram, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

278 326-5 ou 34009 278 326 5 9 : 14 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).
278 327-1 ou 34009 278 327 1 0 : 28 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).
278 328-8 ou 34009 278 328 8 8 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).
278 329-4 ou 34009 278 329 4 9 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).
278 330-2 ou 34009 278 330 2 1 : 14 comprimés en plaquette (aluminium).

278 331-9 ou 34009 278 331 9 9 : 20 comprimés en plaquette (aluminium).
278 332-5 ou 34009 278 332 5 0 : 28 comprimés en plaquette (aluminium).
278 333-1 ou 34009 278 333 1 1 : 30 comprimés en plaquette (aluminium).
586 478-0 ou 34009 586 478 0 2 : 50 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).
586 479-7 ou 34009 586 479 7 0 : 56 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).
586 480-5 ou 34009 586 480 5 2 : 60 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).
586 481-1 ou 34009 586 481 1 3 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).
586 482-8 ou 34009 586 482 8 1 : 98 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).
586 483-4 ou 34009 586 483 4 2 : 100 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).
586 484-0 ou 34009 586 484 0 3 : 200 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).
586 485-7 ou 34009 586 485 7 1 : 50 comprimés en plaquette (aluminium).
586 486-3 ou 34009 586 486 3 2 : 56 comprimés en plaquette (aluminium).
586 488-6 ou 34009 586 488 6 1 : 60 comprimés en plaquette (aluminium).
586 489-2 ou 34009 586 489 2 2 : 90 comprimés en plaquette (aluminium).
586 490-0 ou 34009 586 490 0 4 : 98 comprimés en plaquette (aluminium).
586 491-7 ou 34009 586 491 7 2 : 100 comprimés en plaquette (aluminium).
586 492-3 ou 34009 586 492 3 3 : 200 comprimés en plaquette (aluminium).
586 494-6 ou 34009 586 494 6 2 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité [PEHD]).
586 495-2 ou 34009 586 495 2 3 : 200 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité [PEHD]).
Cette spécialité est un générique de SEROPLEX 20 mg, comprimé pelliculé sécable.
Décision du 17 mars 2014.

Spécialité dénommée **ESCITALOPRAM CRISTERS 5 mg**, comprimé pelliculé.

Code identifiant de spécialité : 6 077 486 5.

CRISTERS.

Composition : escitalopram 5 mg, sous forme d'oxalate d'escitalopram, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

278 275-1 ou 34009 278 275 1 8 : 14 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).
278 276-8 ou 34009 278 276 8 6 : 20 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).
278 277-4 ou 34009 278 277 4 7 : 28 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).
278 278-0 ou 34009 278 278 0 8 : 30 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).
278 279-7 ou 34009 278 279 7 6 : 50 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).
278 280-5 ou 34009 278 280 5 8 : 56 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).
278 281-1 ou 34009 278 281 1 9 : 60 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).
278 282-8 ou 34009 278 282 8 7 : 90 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).
278 283-4 ou 34009 278 283 4 8 : 98 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).
278 284-0 ou 34009 278 284 0 9 : 100 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).
278 285-7 ou 34009 278 285 7 7 : 14 comprimés en plaquette (aluminium).
278 286-3 ou 34009 278 286 3 8 : 28 comprimés en plaquette (aluminium).
278 288-6 ou 34009 278 288 6 7 : 20 comprimés en plaquette (aluminium).
278 289-2 ou 34009 278 289 2 8 : 30 comprimés en plaquette (aluminium).
278 290-0 ou 34009 278 290 0 0 : 50 comprimés en plaquette (aluminium).
278 291-7 ou 34009 278 291 7 8 : 56 comprimés en plaquette (aluminium).
278 292-3 ou 34009 278 292 3 9 : 60 comprimés en plaquette (aluminium).
278 294-6 ou 34009 278 294 6 8 : 90 comprimés en plaquette (aluminium).
278 295-2 ou 34009 278 295 2 9 : 98 comprimés en plaquette (aluminium).
278 296-9 ou 34009 278 296 9 7 : 100 comprimés en plaquette (aluminium).
278 297-5 ou 34009 278 297 5 8 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité [PEHD]).
586 446-1 ou 34009 586 446 1 0 : 200 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).
586 447-8 ou 34009 586 447 8 8 : 200 comprimés en plaquette (aluminium).
586 448-4 ou 34009 586 448 4 9 : 200 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité [PEHD]).
Cette spécialité est un générique de SEROPLEX 5 mg, comprimé pelliculé.
Décision du 17 mars 2014.

Spécialité dénommée **ESCITALOPRAM RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES 10 mg**, comprimé pelliculé sécable.

Code identifiant de spécialité : 6 598 808 6.

RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES.

Composition : escitalopram 10 mg, sous forme d'oxalate d'escitalopram 12,77 mg, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

278 477-3 ou 34009 278 477 3 8 : 28 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-aluminium).
278 479-6 ou 34009 278 479 6 7 : 30 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-aluminium).
586 609-8 ou 34009 586 609 8 6 : 98 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-aluminium).

586 610-6 ou 34009 586 610 6 8 : 100 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-aluminium). Cette spécialité est un générique de SEROPLEX 10 mg, comprimé pelliculé sécable.
Décision du 18 mars 2014.

Spécialité dénommée **ESCITALOPRAM RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES 15 mg**, comprimé pelliculé.

Code identifiant de spécialité : 6 019 701 1.

RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES.

Composition : escitalopram 15 mg, sous forme d'oxalate d'escitalopram 19,155 mg, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

278 474-4 ou 34009 278 474 4 8 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité [PEHD]).

278 475-0 ou 34009 278 475 0 9 : 28 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-aluminium).

278 476-7 ou 34009 278 476 7 7 : 28 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/polyéthylène).

586 605-2 ou 34009 586 605 2 8 : 98 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-aluminium).

586 606-9 ou 34009 586 606 9 6 : 100 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-aluminium).

586 607-5 ou 34009 586 607 5 7 : 98 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/polyéthylène).

586 608-1 ou 34009 586 608 1 8 : 100 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/polyéthylène).

Cette spécialité est un générique de SEROPLEX 15 mg, comprimé pelliculé sécable.

Décision du 18 mars 2014.

Spécialité dénommée **ESCITALOPRAM RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES 20 mg**, comprimé pelliculé sécable.

Code identifiant de spécialité : 6 138 547 5.

RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES.

Composition : escitalopram 20 mg, sous forme d'oxalate d'escitalopram 25,54 mg, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

278 480-4 ou 34009 278 480 4 9 : 28 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-aluminium).

278 481-0 ou 34009 278 481 0 0 : 30 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-aluminium).

586 611-2 ou 34009 586 611 2 9 : 98 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-aluminium).

586 612-9 ou 34009 586 612 9 7 : 100 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-aluminium).

Cette spécialité est un générique de SEROPLEX 20 mg, comprimé pelliculé sécable.

Décision du 18 mars 2014.

Spécialité dénommée **ESCITALOPRAM RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES 5 mg**, comprimé pelliculé.

Code identifiant de spécialité : 6 252 766 4.

RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES.

Composition : escitalopram 5 mg, sous forme d'oxalate d'escitalopram 6,385 mg, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

278 469-0 ou 34009 278 469 0 8 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité [PEHD]).

278 470-9 ou 34009 278 470 9 7 : 14 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-aluminium).

278 471-5 ou 34009 278 471 5 8 : 28 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-aluminium).

278 472-1 ou 34009 278 472 1 9 : 14 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/polyéthylène).

278 473-8 ou 34009 278 473 8 7 : 28 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/polyéthylène).

586 600-0 ou 34009 586 600 0 9 : 98 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-aluminium).

586 601-7 ou 34009 586 601 7 7 : 100 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC-aluminium).

586 602-3 ou 34009 586 602 3 8 : 98 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/polyéthylène).

586 604-6 ou 34009 586 604 6 7 : 100 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/polyéthylène).

Cette spécialité est un générique de SEROPLEX 5 mg, comprimé pelliculé.

Décision du 18 mars 2014.

Spécialité dénommée **ESOMEPRAZOLE EG LABO 20 mg**, comprimé gastro-résistant.

Code identifiant de spécialité : 6 166 205 0.

EG LABO – Laboratoires EuroGenerics.

Composition : ésomeprazole 20 mg, sous forme d'ésoméprazole magnésique dihydraté, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

278 210-7 ou 34009 278 210 7 3 : 7 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/PVDC).

278 211-3 ou 34009 278 211 3 4 : 14 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/PVDC).

278 213-6 ou 34009 278 213 6 3 : 28 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/PVDC).

278 214-2 ou 34009 278 214 2 4 : 50 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/PVDC).

278 215-9 ou 34009 278 215 9 2 : 7 comprimés en plaquette (aluminium).

278 216-5 ou 34009 278 216 5 3 : 14 comprimés en plaquette (aluminium).

278 217-1 ou 34009 278 217 1 4 : 28 comprimés en plaquette (aluminium).

278 218-8 ou 34009 278 218 8 2 : 50 comprimés en plaquette (aluminium).

Cette spécialité est un générique d'INEXIUM 20 mg, comprimé gastro-résistant.

Décision du 10 mars 2014.

Spécialité dénommée **ESOMEPRAZOLE EG LABO 40 mg**, comprimé gastro-résistant.

Code identifiant de spécialité : 6 763 781 2.

EG LABO – Laboratoires EuroGenerics.

Composition : ésomeprazole 40 mg, sous forme d'esomeprazole magnésique dihydraté, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

278 219-4 ou 34009 278 219 4 3 : 7 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/PVDC).

278 220-2 ou 34009 278 220 2 5 : 14 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/PVDC).

278 221-9 ou 34009 278 221 9 3 : 28 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/PVDC).

278 222-5 ou 34009 278 222 5 4 : 50 comprimés en plaquette (aluminium/PVC/PVDC).

278 223-1 ou 34009 278 223 1 5 : 7 comprimés en plaquette (aluminium).

278 224-8 ou 34009 278 224 8 3 : 14 comprimés en plaquette (aluminium).

278 225-4 ou 34009 278 225 4 4 : 28 comprimés en plaquette (aluminium).

278 226-0 ou 34009 278 226 0 5 : 50 comprimés en plaquette (aluminium).

Cette spécialité est un générique d'INEXIUM 40 mg, comprimé gastro-résistant.

Décision du 10 mars 2014.

Spécialité dénommée **FOLTAXID 5 mg**, comprimé.

Code identifiant de spécialité : 6 966 123 5.

PERGAMUS PHARMA LIMITED.

Composition : acide folique 5 mg, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

278 419-3 ou 34009 278 419 3 4 : 20 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

278 420-1 ou 34009 278 420 1 6 : 20 comprimés en flacon (polyéthylène).

586 549-5 ou 34009 586 549 5 4 : 500 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

586 550-3 ou 34009 586 550 3 6 : 750 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

586 552-6 ou 34009 586 552 6 5 : 1 000 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

586 553-2 ou 34009 586 553 2 6 : 500 comprimés en flacon (polyéthylène).

586 554-9 ou 34009 586 554 9 4 : 1 000 comprimés en flacon (polyéthylène).

586 659-5 ou 34009 586 659 5 0 : 750 comprimés en flacon (polyéthylène).

Cette spécialité est un générique de SPECIAFOLDINE 5 mg, comprimé.

Décision du 24 mars 2014.

Spécialité dénommée **GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE GENODEX 15 %/8 %/2 %**, crème.

Code identifiant de spécialité : 6 212 167 4.

SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT.

Composition : glycérol 15 g ; vaseline 8 g ; paraffine liquide 2 g, pour 100 g.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

278 387-4 ou 34009 278 387 4 3 : 250 g en tube (polyéthylène), boîte de 1.

Cette spécialité est un générique de DEXERYL, crème en tube.

Décision du 13 mars 2014.

Spécialité dénommée **GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE SG-PHARM 15 %/8 %/2 %**, crème.

Code identifiant de spécialité : 6 335 704 0.

SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT.

Composition : glycérol 15 g ; vaseline 8 g ; paraffine liquide 2 g, pour 100 g.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

278 385-1 ou 34009 278 385 1 4 : 250 g en tube (polyéthylène), boîte de 1.

Cette spécialité est un générique de DEXERYL, crème en tube.

Décision du 13 mars 2014.

Spécialité dénommée **GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE SUBSTILAB 15 %/8 %/2 %**, crème.

Code identifiant de spécialité : 6 239 566 8.

SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT.

Composition : glycérol 15 g ; vaseline 8 g ; paraffine liquide 2 g, pour 100 g.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

278 386-8 ou 34009 278 386 8 2 : 250 g en tube (polyéthylène), boîte de 1.

Cette spécialité est un générique de DEXERYL, crème en tube.

Décision du 13 mars 2014.

Spécialité dénommée **GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE SUBSTIPHARM 15 %/8 %/2 %**, crème.

Code identifiant de spécialité : 6 618 660 9.

SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT.

Composition : glycérol 15 g ; vaseline 8 g ; paraffine liquide 2 g, pour 100 g.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

278 358-4 ou 34009 278 358 4 1 : 250 g en tube (polyéthylène), boîte de 1.

Cette spécialité est un générique de DEXERYL, crème en tube.

Décision du 13 mars 2014.

Spécialité dénommée **KETOPROFENE NOR LP 100 mg**, comprimé sécable à libération prolongée.

Code identifiant de spécialité : 6 964 047 2.

BIOGARAN.

Composition : kétoprofène 100 mg, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

278 462-6 ou 34009 278 462 6 7 : 20 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

278 463-2 ou 34009 278 463 2 8 : 30 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

586 595-7 ou 34009 586 595 7 7 : 100 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

Cette spécialité est un générique de BI PROFENID LP 100 mg, comprimé sécable à libération prolongée.

Décision du 18 mars 2014.

Spécialité dénommée **KETOPROFENE SET LP 100 mg**, comprimé sécable à libération prolongée.

Code identifiant de spécialité : 6 847 648 6.

BIOGARAN.

Composition : kétoprofène 100 mg, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

278 464-9 ou 34009 278 464 9 6 : 20 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

278 465-5 ou 34009 278 465 5 7 : 30 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

586 596-3 ou 34009 586 596 3 8 : 100 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

Cette spécialité est un générique de BI PROFENID LP 100 mg, comprimé sécable à libération prolongée.

Décision du 18 mars 2014.

Spécialité dénommée LEVONORGESTREL CLEXNI 1,5 mg, comprimé.

Code identifiant de spécialité : 6 007 807 8.

MEDIPHA SANTE.

Composition : lévonorgestrel 1,50 mg, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

278 105-9 ou 34009 278 105 9 6 : 1 comprimé en plaquette (PVC/PVDC/aluminium), boîte de 1.

586 418-8 ou 34009 586 418 8 6 : 1 comprimé en plaquette (PVC/PVDC/aluminium), boîte de 5.

586 419-4 ou 34009 586 419 4 7 : 1 comprimé en plaquette (PVC/PVDC/aluminium), boîte de 10.

586 420-2 ou 34009 586 420 2 9 : 1 comprimé en plaquette (PVC/PVDC/aluminium), boîte de 25.

586 421-9 ou 34009 586 421 9 7 : 1 comprimé en plaquette (PVC/PVDC/aluminium), boîte de 50.

Cette spécialité est un générique de NORLEVO 1,5 mg, comprimé.

Décision du 7 mars 2014.

Spécialité dénommée LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL ALTISO 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé enrobé.

Code identifiant de spécialité : 6 742 134 8.

MEDIPHA SANTE.

Composition : lévonorgestrel 100 microgrammes ; éthinylestradiol 20 microgrammes, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

278 381-6 ou 34009 278 381 6 3 : 21 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium), boîte de 1.

278 382-2 ou 34009 278 382 2 4 : 21 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium), boîte de 3.

586 521-3 ou 34009 586 521 3 4 : 21 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium), boîte de 6.

586 523-6 ou 34009 586 523 6 3 : 21 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium), boîte de 13.

Cette spécialité est un générique de LAURETTE, comprimé enrobé.

Décision du 26 mars 2014.

Spécialité dénommée LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL CLEXNI 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé enrobé.

Code identifiant de spécialité : 6 309 957 2.

MEDIPHA SANTE.

Composition : lévonorgestrel 100 microgrammes ; éthinylestradiol 20 microgrammes, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

278 383-9 ou 34009 278 383 9 2 : 21 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium), boîte de 1.

278 384-5 ou 34009 278 384 5 3 : 21 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium), boîte de 3.

586 524-2 ou 34009 586 524 2 4 : 21 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium), boîte de 6.

586 525-9 ou 34009 586 525 9 2 : 21 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium), boîte de 13.

Cette spécialité est un générique de LAURETTE, comprimé enrobé.

Décision du 26 mars 2014.

Spécialité dénommée **MEMANTINE AUROBINDO 10 mg**, comprimé pelliculé sécable.

Code identifiant de spécialité : 6 015 112 4.

AUROBINDO PHARMA France SARL.

Composition : mémantine 8,31 mg, sous forme de chlorhydrate de mémantine 10 mg, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

276 487-1 ou 34009 276 487 1 7 : 14 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).

276 488-8 ou 34009 276 488 8 5 : 28 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).

276 489-4 ou 34009 276 489 4 6 : 42 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).

276 490-2 ou 34009 276 490 2 8 : 56 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).

585 882-2 ou 34009 585 882 2 8 : 98 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).

585 883-9 ou 34009 585 883 9 6 : 100 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).

585 884-5 ou 34009 585 884 5 7 : 112 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).

585 885-1 ou 34009 585 885 1 8 : 60 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité [PEHD]).

585 886-8 ou 34009 585 886 8 6 : 1 000 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité [PEHD]).

Cette spécialité est un générique d'EBIXA 10 mg, comprimé pelliculé.

Décision du 10 mars 2014.

Spécialité dénommée **MEMANTINE AUROBINDO 20 mg**, comprimé pelliculé.

Code identifiant de spécialité : 6 098 611 7.

AUROBINDO PHARMA France SARL.

Composition : mémantine 16,62 mg, sous forme de chlorhydrate de mémantine 20 mg, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

276 495-4 ou 34009 276 495 4 7 : 28 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).

276 496-0 ou 34009 276 496 0 8 : 42 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).

276 497-7 ou 34009 276 497 7 6 : 56 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).

585 887-4 ou 34009 585 887 4 7 : 98 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).

585 888-0 ou 34009 585 888 0 8 : 60 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité [PEHD]).

585 889-7 ou 34009 585 889 7 6 : 1 000 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité [PEHD]).

Cette spécialité est un générique d'EBIXA 20 mg, comprimé pelliculé.

Décision du 10 mars 2014.

Spécialité dénommée **METHOTREXATE SANDOZ 10 mg/0,5 ml**, solution injectable en seringue préremplie.

Code identifiant de spécialité : 6 759 717 5.

SANDOZ.

Composition : méthotrexate 10 mg, pour une seringue préremplie de 0,5 ml.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

275 023-1 ou 34009 275 023 1 6 : 0,5 ml en seringue préremplie (en verre), boîte de 1.

275 024-8 ou 34009 275 024 8 4 : 0,5 ml en seringue préremplie (en verre), boîte de 4.

585 351-7 ou 34009 585 351 7 8 : 0,5 ml en seringue préremplie (en verre), boîte de 5.

585 349-2 ou 34009 585 349 2 8 : 0,5 ml en seringue préremplie (en verre), boîte de 6.

585 350-0 ou 34009 585 350 0 0 : 0,5 ml en seringue préremplie (en verre), boîte de 12.

Décision du 14 mars 2014.

Spécialité dénommée **METHOTREXATE SANDOZ 15 mg/0,75 ml**, solution injectable en seringue préremplie.

Code identifiant de spécialité : 6 062 412 5.

SANDOZ.

Composition : méthotrexate 15 mg, pour une seringue préremplie de 0,75 ml.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

275 025-4 ou 34009 275 025 4 5 : 0,75 ml en seringue préremplie (en verre), boîte de 1.

275 026-0 ou 34009 275 026 0 6 : 0,75 ml en seringue préremplie (en verre), boîte de 4.

585 355-2 ou 34009 585 355 2 9 : 0,75 ml en seringue préremplie (en verre), boîte de 5.

585 352-3 ou 34009 585 352 3 9 : 0,75 ml en seringue préremplie (en verre), boîte de 6.

585 354-6 ou 34009 585 354 6 8 : 0,75 ml en seringue préremplie (en verre), boîte de 12.

Décision du 14 mars 2014.

Spécialité dénommée **METHOTREXATE SANDOZ 20 mg/1 ml**, solution injectable en seringue préremplie.

Code identifiant de spécialité : 6 712 872 6.

SANDOZ.

Composition : méthotrexate 20 mg, pour une seringue préremplie de 1 ml.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

275 027-7 ou 34009 275 027 7 4 : 1 ml en seringue préremplie (en verre), boîte de 1.

275 028-3 ou 34009 275 028 3 5 : 1 ml en seringue préremplie (en verre), boîte de 4.

585 358-1 ou 34009 585 358 1 9 : 1 ml en seringue préremplie (en verre), boîte de 5.

585 356-9 ou 34009 585 356 9 7 : 1 ml en seringue préremplie (en verre), boîte de 6.
585 357-5 ou 34009 585 357 5 8 : 1 ml en seringue préremplie (en verre), boîte de 12.
Décision du 14 mars 2014.

Spécialité dénommée **METHOTREXATE SANDOZ 25 mg/1,25 ml**, solution injectable en seringue préremplie.

Code identifiant de spécialité : 6 335 368 6.
SANDOZ.

Composition : méthotrexate 25 mg, pour une seringue préremplie de 1,25 ml.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

275 030-8 ou 34009 275 030 8 5 : 1,25 ml en seringue préremplie (en verre), boîte de 1.
275 031-4 ou 34009 275 031 4 6 : 1,25 ml en seringue préremplie (en verre), boîte de 4.
585 361-2 ou 34009 585 361 2 0 : 1,25 ml en seringue préremplie (en verre), boîte de 5.
585 359-8 ou 34009 585 359 8 7 : 1,25 ml en seringue préremplie (en verre), boîte de 6.
585 360-6 ou 34009 585 360 6 9 : 1,25 ml en seringue préremplie (en verre), boîte de 12.

Décision du 14 mars 2014.

Spécialité dénommée **METHOTREXATE SANDOZ 7,5 mg/0,375 ml**, solution injectable en seringue préremplie.

Code identifiant de spécialité : 6 882 017 9.
SANDOZ.

Composition : méthotrexate 7,5 mg, pour une seringue préremplie de 0,375 ml.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

275 021-9 ou 34009 275 021 9 4 : 0,375 ml en seringue préremplie (en verre), boîte de 1.
275 022-5 ou 34009 275 022 5 5 : 0,375 ml en seringue préremplie (en verre), boîte de 4.
585 348-6 ou 34009 585 348 6 7 : 0,375 ml en seringue préremplie (en verre), boîte de 5.
585 345-7 ou 34009 585 345 7 7 : 0,375 ml en seringue préremplie (en verre), boîte de 6.
585 346-3 ou 34009 585 346 3 8 : 0,375 ml en seringue préremplie (en verre), boîte de 12.

Décision du 14 mars 2014.

Spécialité dénommée **MISODEL 200 microgrammes**, dispositif de diffusion vaginal.

Code identifiant de spécialité : 6 552 987 3.
FERRING SAS.

Composition : misoprostol 200 microgrammes, pour un dispositif de diffusion vaginal.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

586 168-1 ou 34009 586 168 1 5 : 1 dispositif en sachet (aluminium), boîte de 1.
586 169-8 ou 34009 586 169 8 3 : 1 dispositif en sachet (aluminium), boîte de 5.
586 170-6 ou 34009 586 170 6 5 : 1 dispositif en sachet (aluminium), boîte de 5.

Décision du 6 mars 2014.

Spécialité dénommée **MOXACLAV 1 g/125 mg ADULTES**, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1).

Code identifiant de spécialité : 6 068 552 3.

DSM SINOCHEM PHARMACEUTICALS NETHERLANDS B.V.

Composition : amoxicilline 1 000 mg, sous forme d'amoxicilline trihydratée ; acide clavulanique 125 mg, sous forme de clavulanate de potassium, pour un sachet-dose.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

277 503-0 ou 34009 277 503 0 4 : 3 g en sachet-dose (papier/polyéthylène/aluminium/P-A-M-éthylène [SURLYN]), boîte de 8.

277 504-7 ou 34009 277 504 7 2 : 3 g en sachet-dose (papier/polyéthylène/aluminium/P-A-M-éthylène [SURLYN]), boîte de 12.

586 335-5 ou 34009 586 335 5 3 : 3 g en sachet-dose (papier/polyéthylène/aluminium/P-A-M-éthylène [SURLYN]), boîte de 50.

586 336-1 ou 34009 586 336 1 4 : 3 g en sachet-dose (papier/polyéthylène/aluminium/P-A-M-éthylène [SURLYN]), boîte de 100.

Cette spécialité est un générique d'AUGMENTIN 1 g/125 mg ADULTES, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1).

Décision du 18 mars 2014.

Spécialité dénommée **NEVIRAPINE ARROW 200 mg**, comprimé.

Code identifiant de spécialité : 6 544 187 5.
ARROW GENERIQUES.

Composition : névirapine anhydre 200 mg, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

275 137-7 ou 34009 275 137 7 0 : 14 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).
275 138-3 ou 34009 275 138 3 1 : 60 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).

585 418-4 ou 34009 585 418 4 1 : 120 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).

Cette spécialité est un générique de VIRAMUNE 200 mg, comprimé.

Décision du 18 mars 2014.

Spécialité dénommée **NEVIRAPINE NORPHARM REGULATORY SERVICES 200 mg**, comprimé.

Code identifiant de spécialité : 6 922 278 6.

NORPHARM REGULATORY SERVICES LIMITED.

Composition : névirapine anhydre 200 mg, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

277 424-3 ou 34009 277 424 3 9 : 14 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

277 426-6 ou 34009 277 426 6 8 : 60 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

586 292-4 ou 34009 586 292 4 2 : 120 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

Cette spécialité est un générique de VIRAMUNE 200 mg, comprimé.

Décision du 18 mars 2014.

Spécialité dénommée **OPTIMIZETTE 75 microgrammes**, comprimé pelliculé.

Code identifiant de spécialité : 6 720 373 0.

LABORATOIRES MAJORELLE.

Composition : désogestrel 75 microgrammes, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

274 068-1 ou 34009 274 068 1 2 : 28 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC-aluminium), boîte de 1.

274 069-8 ou 34009 274 069 8 0 : 28 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC-aluminium), boîte de 3.

274 070-6 ou 34009 274 070 6 2 : 28 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC-aluminium), boîte de 6.

585 032-9 ou 34009 585 032 9 0 : 28 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC-aluminium), boîte de 13.

cette spécialité est un générique de CERAZETTE 0,075 mg, comprimé pelliculé.

Décision du 26 mars 2014.

Spécialité dénommée **PERINDOPRIL ARGININE BIOGARAN 10 mg**, comprimé pelliculé.

Code identifiant de spécialité : 6 628 628 5.

BIOGARAN.

Composition : périndopril 6,79 mg, sous forme de périndopril arginine 10 mg, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

278 408-1 ou 34009 278 408 1 4 : 5 comprimés en pilulier (polypropylène).

278 409-8 ou 34009 278 409 8 2 : 10 comprimés en pilulier (polypropylène).

278 410-6 ou 34009 278 410 6 4 : 14 comprimés en pilulier (polypropylène).

278 411-2 ou 34009 278 411 2 5 : 20 comprimés en pilulier (polypropylène).

278 412-9 ou 34009 278 412 9 3 : 30 comprimés en pilulier (polypropylène).

278 413-5 ou 34009 278 413 5 4 : 50 comprimés en pilulier (polypropylène).

278 414-1 ou 34009 278 414 1 5 : 60 comprimés en pilulier (polypropylène).

278 415-8 ou 34009 278 415 8 3 : 90 comprimés en pilulier (polypropylène).

586 546-6 ou 34009 586 546 6 4 : 100 comprimés en pilulier (polypropylène).

586 547-2 ou 34009 586 547 2 5 : 120 comprimés en pilulier (polypropylène).

586 548-9 ou 34009 586 548 9 3 : 500 comprimés en pilulier (polypropylène).

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

Décision du 24 mars 2014.

Spécialité dénommée **PERINDOPRIL ARGININE BIOGARAN 2,5 mg**, comprimé pelliculé.

Code identifiant de spécialité : 6 835 571 6.

BIOGARAN.

Composition : périndopril 1,697 5 mg, sous forme de périndopril arginine 2,5 mg, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

278 390-5 ou 34009 278 390 5 4 : 5 comprimés en pilulier (polypropylène).

278 391-1 ou 34009 278 391 1 5 : 10 comprimés en pilulier (polypropylène).

278 392-8 ou 34009 278 392 8 3 : 14 comprimés en pilulier (polypropylène).

278 393-4 ou 34009 278 393 4 4 : 20 comprimés en pilulier (polypropylène).

278 394-0 ou 34009 278 394 0 5 : 30 comprimés en pilulier (polypropylène).

278 395-7 ou 34009 278 395 7 3 : 50 comprimés en pilulier (polypropylène).

278 396-3 ou 34009 278 396 3 4 : 60 comprimés en pilulier (polypropylène).

278 398-6 ou 34009 278 398 6 3 : 90 comprimés en pilulier (polypropylène).

586 532-5 ou 34009 586 532 5 4 : 100 comprimés en pilulier (polypropylène).

586 533-1 ou 34009 586 533 1 5 : 120 comprimés en pilulier (polypropylène).

586 534-8 ou 34009 586 534 8 3 : 500 comprimés en pilulier (polypropylène).
Cette spécialité est un générique de COVERSYL 2,5 mg, comprimé pelliculé.
Décision du 24 mars 2014.

Spécialité dénommée **PERINDOPRIL ARGININE BIOGARAN 5 mg**, comprimé pelliculé sécable.
Code identifiant de spécialité : 6 815 904 8.
BIOGARAN.

Composition : périndopril 3,395 mg, sous forme de périndopril arginine 5 mg, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

278 399-2 ou 34009 278 399 2 4 : 5 comprimés en pilulier (polypropylène).
278 400-0 ou 34009 278 400 0 5 : 10 comprimés en pilulier (polypropylène).
278 401-7 ou 34009 278 401 7 3 : 14 comprimés en pilulier (polypropylène).
278 402-3 ou 34009 278 402 3 4 : 20 comprimés en pilulier (polypropylène).
278 404-6 ou 34009 278 404 6 3 : 30 comprimés en pilulier (polypropylène).
278 405-2 ou 34009 278 405 2 4 : 50 comprimés en pilulier (polypropylène).
278 406-9 ou 34009 278 406 9 2 : 60 comprimés en pilulier (polypropylène).
278 407-5 ou 34009 278 407 5 3 : 90 comprimés en pilulier (polypropylène).
586 542-0 ou 34009 586 542 0 6 : 100 comprimés en pilulier (polypropylène).
586 543-7 ou 34009 586 543 7 4 : 120 comprimés en pilulier (polypropylène).
586 544-3 ou 34009 586 544 3 5 : 500 comprimés en pilulier (polypropylène).
Cette spécialité est un générique de COVERSYL 5 mg, comprimé pelliculé sécable.
Décision du 24 mars 2014.

Spécialité dénommée **PROGIRON 25 mg**, poudre pour solution injectable.
Code identifiant de spécialité : 6 192 478 0.

Laboratoires GENEVRIER SA.

Composition : progestérone 25 mg, pour un flacon.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

277 059-3 ou 34009 277 059 3 9 : poudre en flacon (en verre), boîte de 1.
277 060-1 ou 34009 277 060 1 1 : poudre en flacon (en verre), boîte de 7.
277 061-8 ou 34009 277 061 8 9 : poudre en flacon (en verre), boîte de 14.
Décision du 17 mars 2014.

Spécialité dénommée **PROGIRON 25 mg**, solution injectable.

Code identifiant de spécialité : 6 268 479 7.

Laboratoires GENEVRIER SA.

Composition : progestérone 25 mg, pour un flacon.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

276 438-0 ou 34009 276 438 0 4 : solution en flacon (en verre), boîte de 1.
276 439-7 ou 34009 276 439 7 2 : solution en flacon (en verre), boîte de 7.
276 440-5 ou 34009 276 440 5 4 : solution en flacon (en verre), boîte de 14.
Décision du 17 mars 2014.

Spécialité dénommée **RISEDRONATE MYLAN 75 mg**, comprimé pelliculé.

Code identifiant de spécialité : 6 058 202 1.

MYLAN SAS.

Composition : acide risédronique 69,6 mg, sous forme de risédronate monosodique hémipentahydraté 75 mg, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

274 071-2 ou 34009 274 071 2 3 : 2 comprimés en plaquette ([ACLAR RX] polytrifluorochloroéthylène/PVC-aluminium).
274 072-9 ou 34009 274 072 9 1 : 4 comprimés en plaquette ([ACLAR RX] polytrifluorochloroéthylène/PVC-aluminium).
274 073-5 ou 34009 274 073 5 2 : 6 comprimés en plaquette ([ACLAR RX] polytrifluorochloroéthylène/PVC-aluminium).
585 035-8 ou 34009 585 035 8 0 : 8 comprimés en plaquette ([ACLAR RX] polytrifluorochloroéthylène/PVC-aluminium).
585 036-4 ou 34009 585 036 4 1 : 12 comprimés en plaquette ([ACLAR RX] polytrifluorochloroéthylène/PVC-aluminium).

586 598-6 ou 34009 586 598 6 7 : 28 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité [PEHD]).

Cette spécialité est un générique d'ACTONEL 75 mg, comprimé pelliculé.

Décision du 24 mars 2014.

Spécialité dénommée **STEOVESS 70 mg**, comprimé effervescent.

Code identifiant de spécialité : 6 740 113 9.

NOUVEAU DEMANDEUR.

Composition : acide alendronique 70 mg, sous forme d'alendronate de sodium 91,37 mg, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

2 6 6 8 3 1 - 1 ou 3 4 0 0 9 2 6 6 8 3 1 1 5 : 4 comprimés en film thermosoudé (papier/polyéthylène/aluminium/ionomère).

2 6 6 8 3 2 - 8 ou 3 4 0 0 9 2 6 6 8 3 2 8 3 : 12 comprimés en film thermosoudé (papier/polyéthylène/aluminium/ionomère).

5 8 3 4 9 3 - 9 ou 3 4 0 0 9 5 8 3 4 9 3 9 3 : 24 comprimés en film thermosoudé (papier/polyéthylène/aluminium/ionomère).

Décision du 30 mars 2014.

Spécialité dénommée **SURBRONC ETAT GRIPPAL PARACETAMOL CHLORPHENAMINE VITAMINE C**, poudre pour solution buvable en sachet.

Code identifiant de spécialité : 6 0 4 7 5 7 4 9.

BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE.

Composition : paracétamol 500 mg ; maléate de chlorphénamine 4 mg ; acide ascorbique 200 mg, pour un sachet.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

2 7 6 9 2 9 - 4 ou 3 4 0 0 9 2 7 6 9 2 9 4 9 : 5 g en sachet (papier/polyéthylène/aluminium), boîte de 8.

2 7 6 9 3 0 - 2 ou 3 4 0 0 9 2 7 6 9 3 0 2 1 : 5 g en sachet (papier/polyéthylène/aluminium), boîte de 12.

Décision du 30 mars 2014.