

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 : AFSM1400092V

Nouvelles demandes du mois de février 2014

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

Février 2014

Spécialité dénommée **ACIDE ZOLEDRONIQUE BIOGARAN 4 mg/100 ml**, solution pour perfusion.
Code identifiant de spécialité : 6 441 071 3.

BIOGARAN.

Composition : acide zolédronique anhydre 4 mg, sous forme d'acide zolédronique monohydraté, pour un flacon de 100 ml de solution pour perfusion.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

277 613-0 ou 34009 277 613 0 0 : 100 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1.

277 614-7 ou 34009 277 614 7 8 : 100 ml en flacon (en verre) ; boîte de 4.

277 615-3 ou 34009 277 615 3 9 : 100 ml en flacon (en verre) ; boîte de 5.

Cette spécialité est un générique de ZOMETA 4 mg/100 ml, solution pour perfusion.

Décision du 27 février 2014.

Spécialité dénommée **ACIDE ZOLEDRONIQUE MYLAN 4 mg/100 ml**, solution pour perfusion.

Code identifiant de spécialité : 6 690 298 7.

MYLAN SAS.

Composition : acide zolédronique anhydre 4 mg, sous forme d'acide zolédronique monohydraté, pour un flacon de 100 ml de solution pour perfusion.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

277 617-6 ou 34009 277 617 6 8 : 100 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1.

277 619-9 ou 34009 277 619 9 7 : 100 ml en flacon (en verre) ; boîte de 4.

277 621-3 ou 34009 277 621 3 0 : 100 ml en flacon (en verre) ; boîte de 5.

Cette spécialité est un générique de ZOMETA 4 mg/100 ml, solution pour perfusion.

Décision du 27 février 2014.

Spécialité dénommée **ACIDE ZOLEDRONIQUE PFIZER 4 mg/5 ml**, solution à diluer pour perfusion.

Code identifiant de spécialité : 6 368 511 9.

PFIZER HOLDING FRANCE.

Acide zolédronique anhydre 4 mg, sous forme d'acide zolédronique monohydraté 4,264 mg, pour un flacon de 5 ml.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

274 268-0 ou 34009 274 268 0 3 : 5 ml en flacon (polypropylène) ; boîte de 1.

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

Décision du 27 février 2014.

Spécialité dénommée **ACIDE ZOLEDRONIQUE SEACROSS 4 mg/100 ml**, solution pour perfusion.

Code identifiant de spécialité : 6 966 777 9.

SEACROSS PHARMACEUTICALS LTD.

Composition : acide zolédronique anhydre 4 mg, sous forme d'acide zolédronique monohydraté, pour un flacon de 100 ml de solution pour perfusion.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

277 960-2 ou 34009 277 960 2 9 : 100 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1.

277 961-9 ou 34009 277 961 9 7 : 100 ml en flacon (en verre) ; boîte de 4.

277 962-5 ou 34009 277 962 5 8 : 100 ml en flacon (en verre) ; boîte de 5.

Cette spécialité est un générique de ZOMETA 4 mg/100 ml, solution pour perfusion.

Décision du 27 février 2014.

Spécialité dénommée **ACIDE ZOLEDRONIQUE TEVA 4 mg/100 ml**, solution pour perfusion.

Code identifiant de spécialité : 6 937 125 3.

TEVA SANTE.

Composition : acide zolédronique anhydre 4 mg, sous forme d'acide zolédronique monohydraté 4,26 mg, pour un flacon de 100 ml de solution pour perfusion.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

277 495-8 ou 34009 277 495 8 2 : 100 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1.

277 496-4 ou 34009 277 496 4 3 : 100 ml en flacon (en verre) ; boîte de 4.

277 497-0 ou 34009 277 497 0 4 : 100 ml en flacon (en verre) ; boîte de 5.

Cette spécialité est un générique de ZOMETA 4 mg/100 ml, solution pour perfusion.

Décision du 27 février 2014.

Spécialité dénommée **ACIDE ZOLEDRONIQUE ZENTIVA LAB 4 mg/100 ml**, solution pour perfusion.

Code identifiant de spécialité : 6 514 812 1.

SANOFI AVENTIS FRANCE.

Composition : acide zolédronique anhydre 4 mg, sous forme d'acide zolédronique monohydraté, pour un flacon de 100 ml de solution pour perfusion.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

277 951-3 ou 34009 277 951 3 8 : 100 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1.

277 953-6 ou 34009 277 953 6 7 : 100 ml en flacon (en verre) ; boîte de 4.

277 954-2 ou 34009 277 954 2 8 : 100 ml en flacon (en verre) ; boîte de 5.

Cette spécialité est un générique de ZOMETA 4 mg/100 ml, solution pour perfusion.

Décision du 17 février 2014.

Spécialité dénommée **AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE MEDIPHA SANTE 100 mg/12,5 mg ENFANTS**, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1).

Code identifiant de spécialité : 6 638 580 3.

MEDIPHA SANTE.

Composition : amoxicilline 100,00 mg, sous forme d'amoxicilline trihydratée ; acide clavulanique 12,50 mg, sous forme de clavulanate de potassium, pour 1 ml de suspension reconstituée.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

278 013-7 ou 34009 278 013 7 2 : 10,8 g en flacon (polyéthylène haute densité [PEHD]) ; boîte de 1.

278 207-6 ou 34009 278 207 6 2 : 5,4 g en flacon (polyéthylène haute densité [PEHD]) ; boîte de 1.

278 208-2 ou 34009 278 208 2 3 : 12,6 g en flacon (polyéthylène haute densité [PEHD]) ; boîte de 1.

278 209-9 ou 34009 278 209 9 1 : 18 g en flacon (polyéthylène haute densité [PEHD]) ; boîte de 1.

Cette spécialité est un générique d'AUGMENTIN 100 mg/12,50 mg par ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1).

Décision du 28 février 2014.

Spécialité dénommée **ATOVAQUONE/PROGUANIL SANDOZ 62,5 mg/25 mg ENFANTS**, comprimé pelliculé.

Code identifiant de spécialité : 6 827 877 1.

SANDOZ.

Composition : atovaquone 62,5 mg ; chlorhydrate de proguanil 25 mg, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

275 001-8 ou 34009 275 001 8 3 : 12 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

Cette spécialité est un générique de MALARONE 62,5 mg/25 mg ENFANTS, comprimé pelliculé.

Décision du 27 février 2014.

Spécialité dénommée **ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA 62,5 mg/25 mg ENFANTS**, comprimé pelliculé.

Code identifiant de spécialité : 6 215 963 2.

TEVA SANTE.

Composition : atovaquone 62,5 mg ; chlorhydrate de proguanil 25 mg, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

275 003-0 ou 34009 275 003 0 5 : 12 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

Cette spécialité est un générique de MALARONE 62,5 mg/25 mg ENFANTS, comprimé pelliculé.

Décision du 27 février 2014.

Spécialité dénommée **BROMAZEPAM ARROW 1,5 mg**, comprimé.

Code identifiant de spécialité : 6 108 440 8.

ARROW GENERIQUES.

Composition : bromazéпам 1,5 mg, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

277 135-1 ou 34009 277 135 1 4 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC-aluminium).

277 136-8 ou 34009 277 136 8 2 : 50 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC-aluminium).

277 137-4 ou 34009 277 137 4 3 : 60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC-aluminium).

277 138-0 ou 34009 277 138 0 4 : 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC-aluminium).

277 139-7 ou 34009 277 139 7 2 : 120 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC-aluminium).

Décision du 6 février 2014.

Spécialité dénommée **CISPLATINE STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL 1 mg/ml**, solution à diluer pour perfusion.

Code identifiant de spécialité : 6 249 135 3.

STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL LIMITED.

Composition : cisplatine 1 mg, pour 1 ml de solution à diluer pour perfusion.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

266 821-6 ou 34009 266 821 6 3 : 50 ml en flacon (en verre/jaune[brun]) ; boîte de 1.

266 822-2 ou 34009 266 822 2 4 : 100 ml en flacon (en verre/jaune[brun]) ; boîte de 1.

Décision du 17 février 2014.

Spécialité dénommée **CLYSTAX 360 mg**, comprimé enrobé.

Code identifiant de spécialité : 6 554 897 3.

BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE.

Composition : vigne rouge (feuille de) (extrait sec de) 360 mg, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

277 155-2 ou 34009 277 155 2 5 : 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium).

277 156-9 ou 34009 277 156 9 3 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium).

277 157-5 ou 34009 277 157 5 4 : 40 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium).

277 158-1 ou 34009 277 158 1 5 : 60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium).

Décision du 7 février 2014.

Spécialité dénommée **DILTIAZEM MYLAN LP 200 mg**, gélule à libération prolongée.

Code identifiant de spécialité : 6 433 692 1.

MYLAN SAS.

Composition : chlorhydrate de diltiazem 200 mg, pour une gélule.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

277 974-3 ou 34009 277 974 3 9 : 28 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).

277 976-6 ou 34009 277 976 6 8 : 30 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).

277 977-2 ou 34009 277 977 2 9 : 50 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).

277 978-9 ou 34009 277 978 9 7 : 84 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).

277 979-5 ou 34009 277 979 5 8 : 90 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).

586 345-0 ou 34009 586 345 0 5 : 100 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).

586 346-7 ou 34009 586 346 7 3 : 140 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).

Cette spécialité est un générique de **MONO TILDIEM LP 200 mg**, gélule à libération prolongée.

Décision du 5 février 2014.

Spécialité dénommée **DILTIAZEM MYLAN LP 300 mg**, gélule à libération prolongée.

Code identifiant de spécialité : 6 651 193 5.

MYLAN SAS.

Composition : chlorhydrate de diltiazem 300 mg, pour une gélule.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

277 980-3 ou 34009 277 980 3 0 : 28 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).

277 982-6 ou 34009 277 982 6 9 : 30 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).

277 983-2 ou 34009 277 983 2 0 : 50 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).

277 984-9 ou 34009 277 984 9 8 : 84 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).

277 985-5 ou 34009 277 985 5 9 : 90 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).

586 347-3 ou 34009 586 347 3 4 : 100 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).

586 349-6 ou 34009 586 349 6 3 : 140 gélules en plaquette (PVC/PVDC/aluminium).

Cette spécialité est un générique de **MONO TILDIEM LP 300 mg**, gélule à libération prolongée.

Décision du 5 février 2014.

Spécialité dénommée **DOLI ETAT GRIPPAL PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE 500 mg/200 mg/25 mg**, poudre pour solution buvable en sachet.

Code identifiant de spécialité : 6 974 244 5.

SANOFI AVENTIS FRANCE.

Composition : paracétamol 500 mg ; vitamine C 200 mg ; maléate de phéniramine 25 mg, pour un sachet de 13,1 g.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

277 328-4 ou 34009 277 328 4 3 : poudre en sachet (papier/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 6.

277 329-0 ou 34009 277 329 0 4 : poudre en sachet (papier/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 8.

277 330-9 ou 34009 277 330 9 3 : poudre en sachet (papier/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 10.

277 331-5 ou 34009 277 331 5 4 : poudre en sachet (papier/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 12.

277 332-1 ou 34009 277 332 1 5 : poudre en sachet (papier/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 15.

Cette spécialité est un générique de FERVEX, granulés en sachets.

Décision du 5 février 2014.

Spécialité dénommée **EBARREN 10 mg**, comprimé pelliculé.

Code identifiant de spécialité : 6 233 855 3.

VENIPHARM.

Composition : ébastine 10 mg, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

278 138-4 ou 34009 278 138 4 9 : 10 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

278 139-0 ou 34009 278 139 0 0 : 15 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

278 140-9 ou 34009 278 140 9 9 : 20 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

278 141-5 ou 34009 278 141 5 0 : 30 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

586 434-3 ou 34009 586 434 3 9 : 100 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

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

Décision du 28 février 2014.

Spécialité dénommée **EBASDIAX 10 mg**, comprimé pelliculé.

Code identifiant de spécialité : 6 927 286 0.

VENIPHARM.

Composition : ébastine 10 mg, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

278 124-3 ou 34009 278 124 3 9 : 10 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

278 126-6 ou 34009 278 126 6 8 : 15 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

278 127-2 ou 34009 278 127 2 9 : 20 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

278 128-9 ou 34009 278 128 9 7 : 30 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

586 431-4 ou 34009 586 431 4 9 : 100 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

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

Décision du 28 février 2014.

Spécialité dénommée **EBASTINE VENIPHARM 10 mg**, comprimé pelliculé.

Code identifiant de spécialité : 6 652 201 3.

VENIPHARM.

Composition : ébastine 10 mg, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

278 120-8 ou 34009 278 120 8 8 : 10 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

278 121-4 ou 34009 278 121 4 9 : 15 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

278 122-0 ou 34009 278 122 0 0 : 20 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

278 123-7 ou 34009 278 123 7 8 : 30 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

586 430-8 ou 34009 586 430 8 8 : 100 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

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

Décision du 28 février 2014.

Spécialité dénommée **EBLASTIS 10 mg**, comprimé pelliculé.

Code identifiant de spécialité : 6 336 811 5.

VENIPHARM.

Composition : ébastine 10 mg, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

278 129-5 ou 34009 278 129 5 8 : 10 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

278 130-3 ou 34009 278 130 3 0 : 15 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

278 132-6 ou 34009 278 132 6 9 : 20 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

278 133-2 ou 34009 278 133 2 0 : 30 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

586 432-0 ou 34009 586 432 0 0 : 100 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

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

Décision du 28 février 2014.

Spécialité dénommée **EBONDE 10 mg**, comprimé pelliculé.

Code identifiant de spécialité : 6 745 690 8.

VENIPHARM.

Composition : ébastine 10 mg, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

278 142-1 ou 34009 278 142 1 1 : 10 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

278 143-8 ou 34009 278 143 8 9 : 15 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

278 144-4 ou 34009 278 144 4 0 : 20 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

278 145-0 ou 34009 278 145 0 1 : 30 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

586 436-6 ou 34009 586 436 6 8 : 100 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

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

Décision du 28 février 2014.

Spécialité dénommée **EBOUDA 10 mg**, comprimé pelliculé.

Code identifiant de spécialité : 6 970 474 7.

VENIPHARM.

Composition : ébastine 10 mg, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

278 134-9 ou 34009 278 134 9 8 : 10 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

278 135-5 ou 34009 278 135 5 9 : 15 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

278 136-1 ou 34009 278 136 1 0 : 20 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

278 137-8 ou 34009 278 137 8 8 : 30 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

586 433-7 ou 34009 586 433 7 8 : 100 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

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

Décision du 28 février 2014.

Spécialité dénommée **EPIDUBICINE STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL 2 mg/ml**, solution injectable/pour perfusion.

Code identifiant de spécialité : 6 737 294 0.

STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL LIMITED.

Composition : chlorhydrate d'épidubicine 2 mg, 1 ml de solution injectable/pour perfusion.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

582 375-2 ou 34009 582 375 2 2 : 25 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1.

582 376-9 ou 34009 582 376 9 0 : 100 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1.

Cette spécialité est un générique de FARMORUBICINE 50 mg/25 ml, solution pour perfusion.

Décision du 27 février 2014.

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

Code identifiant de spécialité : 6 102 532 4.

ABBOTT PRODUCTS SAS.

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

Code(s) identifiant(s) de présentation :

275 738-0 ou 34009 275 738 0 4 : 14 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC).

275 739-7 ou 34009 275 739 7 2 : 15 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC).

275 740-5 ou 34009 275 740 5 4 : 28 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC).

275 741-1 ou 34009 275 741 1 5 : 30 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC).

585 658-5 ou 34009 585 658 5 4 : 60 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC).

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

Décision du 5 février 2014.

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

Code identifiant de spécialité : 6 311 259 6.

ABBOTT PRODUCTS SAS.

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

Code(s) identifiant(s) de présentation :

275 734-5 ou 34009 275 734 5 3 : 14 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC).

275 735-1 ou 34009 275 735 1 4 : 15 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC).

275 736-8 ou 34009 275 736 8 2 : 28 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC).

275 737-4 ou 34009 275 737 4 3 : 30 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC).

585 657-9 ou 34009 585 657 9 3 : 60 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC).

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

Décision du 5 février 2014.

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

Code identifiant de spécialité : 6 564 268 2.

ABBOTT PRODUCTS SAS.

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

Code(s) identifiant(s) de présentation :

275 729-1 ou 34009 275 729 1 3 : 14 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC).

275 731-6 ou 34009 275 731 6 3 : 15 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC).

275 732-2 ou 34009 275 732 2 4 : 28 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC).

275 733-9 ou 34009 275 733 9 2 : 30 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC).

585 656-2 ou 34009 585 656 2 5 : 60 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC).

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

Décision du 5 février 2014.

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

Code identifiant de spécialité : 6 850 310 4.

ABBOTT PRODUCTS SAS.

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

Code(s) identifiant(s) de présentation :

275 742-8 ou 34009 275 742 8 3 : 14 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC).

275 743-4 ou 34009 275 743 4 4 : 15 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC).

275 744-0 ou 34009 275 744 0 5 : 28 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC).

275 745-7 ou 34009 275 745 7 3 : 30 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC).

585 659-1 ou 34009 585 659 1 5 : 60 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC).

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

Décision du 5 février 2014.

Spécialité dénommée **ESCITALOPRAM ZENTIVA LAB 10 mg**, comprimé pelliculé sécable.

Code identifiant de spécialité : 6 801 768 2.

H. LUNDBECK A/S.

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

Code(s) identifiant(s) de présentation :

277 341-0 ou 34009 277 341 0 6 : 28 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).

277 342-7 ou 34009 277 342 7 4 : 1 comprimé sous plaquettes thermoformées (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium) ; boîte de 98.

277 343-3 ou 34009 277 343 3 5 : 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).

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

Décision du 19 février 2014.

Spécialité dénommée **ESCITALOPRAM ZENTIVA LAB 15 mg**, comprimé pelliculé sécable.

Code identifiant de spécialité : 6 629 269 0.

H. LUNDBECK A/S.

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

Code(s) identifiant(s) de présentation :

277 345-6 ou 34009 277 345 6 4 : 28 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).

277 346-2 ou 34009 277 346 2 5 : 1 comprimé sous plaquettes thermoformées (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium) ; boîte de 98.

277 347-9 ou 34009 277 347 9 3 : 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).

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

Décision du 19 février 2014.

Spécialité dénommée **ESCITALOPRAM ZENTIVA LAB 20 mg**, comprimé pelliculé sécable.

Code identifiant de spécialité : 6 760 099 5.

H. LUNDBECK A/S.

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

Code(s) identifiant(s) de présentation :

277 348-5 ou 34009 277 348 5 4 : 28 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).

277 349-1 ou 34009 277 349 1 5 : 1 comprimé sous plaquettes thermoformées (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium) ; boîte de 98.

277 351-6 ou 34009 277 351 6 5 : 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).

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

Décision du 19 février 2014.

Spécialité dénommée **ESCITALOPRAM ZENTIVA LAB 20 mg/ml**, solution buvable en gouttes.

Code identifiant de spécialité : 6 128 513 3.

H. LUNDBECK A/S.

Composition : escitalopram 20 mg, sous forme d'oxalate d'escitalopram 25,551 mg, pour 1 ml de solution.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

277 333-8 ou 34009 277 333 8 3 : 15 ml en flacon (en verre/brun) avec fermeture de sécurité enfant) ; boîte de 1.

Cette spécialité est un générique de SEROPLEX 20 mg/ml, solution buvable en gouttes.

Décision du 19 février 2014.

Spécialité dénommée **ESCITALOPRAM ZENTIVA LAB 5 mg**, comprimé pelliculé sécable.

Code identifiant de spécialité : 6 817 695 5.

H. LUNDBECK A/S.

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

Code(s) identifiant(s) de présentation :

277 336-7 ou 34009 277 336 7 3 : 14 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).

277 337-3 ou 34009 277 337 3 4 : 28 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).

277 339-6 ou 34009 277 339 6 3 : 1 comprimé sous plaquettes thermoformées (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium) ; boîte de 98.

277 340-4 ou 34009 277 340 4 5 : 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).

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

Décision du 19 février 2014.

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

Code identifiant de spécialité : 6 814 467 6.

ZYDUS FRANCE.

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

Code(s) identifiant(s) de présentation :

277 406-5 ou 34009 277 406 5 7 : 28 comprimés en plaquette (aluminium).

586 289-3 ou 34009 586 289 3 1 : 98 comprimés en plaquette (aluminium).

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

Décision du 12 février 2014.

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

Code identifiant de spécialité : 6 743 308 3.

ZYDUS FRANCE.

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

Code(s) identifiant(s) de présentation :

277 415-4 ou 34009 277 415 4 8 : 28 comprimés en plaquette (aluminium).

586 290-1 ou 34009 586 290 1 3 : 98 comprimés en plaquette (aluminium).

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

Décision du 12 février 2014.

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

Code identifiant de spécialité : 6 024 743 2.

ZYDUS FRANCE.

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

Code(s) identifiant(s) de présentation :

277 498-7 ou 34009 277 498 7 2 : 28 comprimés en plaquette (aluminium).

586 329-5 ou 34009 586 329 5 2 : 98 comprimés en plaquette (aluminium).

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

Décision du 12 février 2014.

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

Code identifiant de spécialité : 6 547 359 5.

ZYDUS FRANCE.

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

Code(s) identifiant(s) de présentation :

277 404-2 ou 34009 277 404 2 8 : 14 comprimés en plaquette (aluminium).

277 405-9 ou 34009 277 405 9 6 : 28 comprimés en plaquette (aluminium).

586 287-0 ou 34009 586 287 0 2 : 98 comprimés en plaquette (aluminium).

586 288-7 ou 34009 586 288 7 0 : 100 comprimés en plaquette (aluminium).

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

Décision du 12 février 2014.

Spécialité dénommée **ESOMEPRAZOLE IBD3 PHARMA CONSULTING 20 mg**, comprimé gastro-résistant.

Code identifiant de spécialité : 6 857 665 0.

IBD3 PHARMA CONSULTING.

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

Code(s) identifiant(s) de présentation :

277 518-8 ou 34009 277 518 8 2 : 7 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC).

277 519-4 ou 34009 277 519 4 3 : 14 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC).

277 520-2 ou 34009 277 520 2 5 : 28 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC).

277 521-9 ou 34009 277 521 9 3 : 50 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC).

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

Décision du 24 février 2014.

Spécialité dénommée **ESOMEPRAZOLE IBD3 PHARMA CONSULTING 40 mg**, comprimé gastro-résistant.

Code identifiant de spécialité : 6 062 096 3.

IBD3 PHARMA CONSULTING.

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

Code(s) identifiant(s) de présentation :

277 530-8 ou 34009 277 530 8 4 : 7 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC).

277 531-4 ou 34009 277 531 4 5 : 14 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC).

277 533-7 ou 34009 277 533 7 4 : 28 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC).

586 341-5 ou 34009 586 341 5 4 : 50 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC).

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

Décision du 24 février 2014.

Spécialité dénommée **FLUTENSIF 1,5 mg/10 mg**, comprimé à libération modifiée.

Code identifiant de spécialité : 6 514 935 1.

LES LABORATOIRES SERVIER.

Composition : indapamide 1,50 mg ; amlodipine 10 mg ; sous forme de bésilate d'amlodipine 13,87 mg, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

275 986-4 ou 34009 275 986 4 7 : 15 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

275 987-0 ou 34009 275 987 0 8 : 30 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

275 988-7 ou 34009 275 988 7 6 : 60 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

275 989-3 ou 34009 275 989 3 7 : 90 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

585 692-9 ou 34009 585 692 9 6 : 100 comprimés en pilulier (polyéthylène haute densité [PEHD]).

585 693-5 ou 34009 585 693 5 7 : 500 comprimés en pilulier (polyéthylène haute densité [PEHD]).

Décision du 14 février 2014.

Spécialité dénommée **FLUTENSIF 1,5 mg/5 mg**, comprimé à libération modifiée.

Code identifiant de spécialité : 6 160 890 7.

LES LABORATOIRES SERVIER.

Composition : indapamide 1,50 mg ; amlodipine 5 mg, sous forme de bésilate d'amlodipine 6,935 mg, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

275 978-1 ou 34009 275 978 1 7 : 15 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

275 979-8 ou 34009 275 979 8 5 : 30 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

275 980-6 ou 34009 275 980 6 7 : 60 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

275 981-2 ou 34009 275 981 2 8 : 90 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

585 688-1 ou 34009 585 688 1 7 : 100 comprimés en pilulier (polyéthylène haute densité [PEHD]).

585 689-8 ou 34009 585 689 8 5 : 500 comprimés en pilulier (polyéthylène haute densité [PEHD]).

Décision du 14 février 2014.

Spécialité dénommée **HUMEXLIB ETAT GRIPPAL PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE 500 mg/200 mg/25 mg**, poudre pour solution buvable en sachet.

Code identifiant de spécialité : 6 154 162 9.

Laboratoires URGO Soins & Santé.

Composition : acide ascorbique 200 mg ; paracétamol 500 mg ; maléate de phéniramine 25 mg, pour un sachet de 13,1 g.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

278 271-6 ou 34009 278 271 6 7 : poudre en sachet (papier/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 4.
278 272-2 ou 34009 278 272 2 8 : poudre en sachet (papier/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 6.
278 273-9 ou 34009 278 273 9 6 : poudre en sachet (papier/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 8.

Cette spécialité est un générique de FERVEX, granulés en sachets.

Décision du 27 février 2014.

Spécialité dénommée **IBUPROFENE MYLAN CONSEIL 200 mg**, comprimé pelliculé.

Code identifiant de spécialité : 6 118 348 4.

MYLAN SAS.

Composition : ibuprofène 200 mg, sous forme d'ibuprofène (lysinate d') 342 mg, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

278 194-1 ou 34009 278 194 1 4 : 10 comprimés en plaquette (PVC/[ACLAR RX] polytrifluorochloroéthylène).

278 195-8 ou 34009 278 195 8 2 : 12 comprimés en plaquette (PVC/[ACLAR RX] polytrifluorochloroéthylène).

278 196-4 ou 34009 278 196 4 3 : 20 comprimés en plaquette (PVC/[ACLAR RX] polytrifluorochloroéthylène).

278 197-0 ou 34009 278 197 0 4 : 10 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC).

278 198-7 ou 34009 278 198 7 2 : 12 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC).

278 199-3 ou 34009 278 199 3 3 : 20 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC).

Cette spécialité est un générique de NUROFENFLASH 200 mg, comprimé pelliculé.

Décision du 24 février 2014.

Spécialité dénommée **IBUPROFENE MYLAN CONSEIL 400 mg**, comprimé pelliculé.

Code identifiant de spécialité : 6 459 472 2.

MYLAN SAS.

Composition : ibuprofène 400 mg, sous forme d'ibuprofène (lysinate d') 684 mg, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

278 200-1 ou 34009 278 200 1 4 : 10 comprimés en plaquette (PVC/[ACLAR RX] polytrifluorochloroéthylène).

278 201-8 ou 34009 278 201 8 2 : 12 comprimés en plaquette (PVC/[ACLAR RX] polytrifluorochloroéthylène).

278 202-4 ou 34009 278 202 4 3 : 15 comprimés en plaquette (PVC/[ACLAR RX] polytrifluorochloroéthylène).

278 203-0 ou 34009 278 203 0 4 : 10 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC).

278 204-7 ou 34009 278 204 7 2 : 12 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC).

278 205-3 ou 34009 278 205 3 3 : 15 comprimés en plaquette (polyamide/aluminium/PVC).

Cette spécialité est un générique de NUROFENFLASH 400 mg, comprimé pelliculé.

Décision du 24 février 2014.

Spécialité dénommée **LEVETIRACETAM NIALEX 1 000 mg**, comprimé pelliculé sécable.

Code identifiant de spécialité : 6 718 137 6.

MEDIPHA SANTE.

Composition : lévétiracétam 1 000 mg, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

278 049-1 ou 34009 278 049 1 5 : 10 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).

278 051-6 ou 34009 278 051 6 5 : 20 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).

278 052-2 ou 34009 278 052 2 6 : 30 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).

278 053-9 ou 34009 278 053 9 4 : 50 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).

278 054-5 ou 34009 278 054 5 5 : 60 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).

586 390-6 ou 34009 586 390 6 7 : 90 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).

586 391-2 ou 34009 586 391 2 8 : 100 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).

586 392-9 ou 34009 586 392 9 6 : 200 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).

Cette spécialité est un générique de KEPPRA 1 000 mg, comprimé pelliculé.

Décision du 27 février 2014.

Spécialité dénommée **LEVETIRACETAM NIALEX 250 mg**, comprimé pelliculé sécable.

Code identifiant de spécialité : 6 034 406 6.

MEDIPHA SANTE.

Composition : lévétiracétam 250 mg, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

278 020-3 ou 34009 278 020 3 4 : 20 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).

278 022-6 ou 34009 278 022 6 3 : 30 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).

278 023-2 ou 34009 278 023 2 4 : 50 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).

278 024-9 ou 34009 278 024 9 2 : 60 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).
586 366-8 ou 34009 586 366 8 4 : 90 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).
586 367-4 ou 34009 586 367 4 5 : 100 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).
586 368-0 ou 34009 586 368 0 6 : 200 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).

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

Décision du 27 février 2014.

Spécialité dénommée **LEVETIRACETAM NIALEX 500 mg**, comprimé pelliculé sécable.

Code identifiant de spécialité : 6 684 825 8.

MEDIPHA SANTE.

Composition : lévétiracétam 500 mg, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

278 029-0 ou 34009 278 029 0 4 : 20 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).
278 030-9 ou 34009 278 030 9 3 : 30 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).
278 031-5 ou 34009 278 031 5 4 : 50 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).
278 032-1 ou 34009 278 032 1 5 : 60 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).
278 037-3 ou 34009 278 037 3 4 : 10 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).
586 372-8 ou 34009 586 372 8 5 : 90 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).
586 373-4 ou 34009 586 373 4 6 : 100 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).
586 374-0 ou 34009 586 374 0 7 : 120 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).
586 375-7 ou 34009 586 375 7 5 : 200 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).

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

Décision du 27 février 2014.

Spécialité dénommée **LEVETIRACETAM NIALEX 750 mg**, comprimé pelliculé sécable.

Code identifiant de spécialité : 6 466 137 7.

MEDIPHA SANTE.

Composition : lévétiracétam 750 mg, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

278 040-4 ou 34009 278 040 4 5 : 20 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).
278 041-0 ou 34009 278 041 0 6 : 30 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).
278 042-7 ou 34009 278 042 7 4 : 50 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).
278 043-3 ou 34009 278 043 3 5 : 60 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).
586 381-7 ou 34009 586 381 7 6 : 80 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).
586 382-3 ou 34009 586 382 3 7 : 90 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).
586 384-6 ou 34009 586 384 6 6 : 100 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).
586 385-2 ou 34009 586 385 2 7 : 200 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).

Cette spécialité est un générique de KEPPRA 750 mg, comprimé pelliculé.

Décision du 27 février 2014.

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

Code identifiant de spécialité : 6 887 157 2.

SANOFI AVENTIS FRANCE.

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

Code(s) identifiant(s) de présentation :

277 317-2 ou 34009 277 317 2 3 : 21 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) ; boîte de 1.
277 318-9 ou 34009 277 318 9 1 : 21 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) ; boîte de 3.
586 283-5 ou 34009 586 283 5 1 : 21 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) ; boîte de 6.
586 284-1 ou 34009 586 284 1 2 : 21 comprimés en plaquette (PVC/PVDC/aluminium) ; boîte de 13.

Cette spécialité est un générique de LAURETTE, comprimé enrobé.

Décision du 12 février 2014.

Spécialité dénommée **LYMECYCLINE NRIM 408 mg**, gélule (équivalent à 300 mg de tétracycline base).

Code identifiant de spécialité : 6 150 525 9.

NRIM LIMITED.

Composition : tétracycline 300 mg, sous forme de lymécycline 408 mg, pour une gélule.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

267 868-6 ou 34009 267 868 6 1 : 28 gélules en plaquette (aluminium).
583 824-5 ou 34009 583 824 5 1 : 56 gélules en plaquette (aluminium).

Cette spécialité est un générique de TETRALYSAL 300 mg, gélule.

Décision du 12 février 2014.

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

Code identifiant de spécialité : 6 551 137 3.

SANOFI AVENTIS FRANCE.

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

Code(s) identifiant(s) de présentation :

276 486-5 ou 34009 276 486 5 6 : 56 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

585 881-6 ou 34009 585 881 6 7 : 112 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

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

Décision du 28 février 2014.

Spécialité dénommée **MEMANTINE ZENTIVA 20 mg**, comprimé pelliculé sécable.

Code identifiant de spécialité : 6 733 298 1.

SANOFI AVENTIS FRANCE.

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

Code(s) identifiant(s) de présentation :

276 485-9 ou 34009 276 485 9 5 : 28 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

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

Décision du 28 février 2014.

Spécialité dénommée **MEMANTINE ZENTIVA 5 mg/pression**, solution buvable.

Code identifiant de spécialité : 6 274 491 7.

SANOFI AVENTIS FRANCE.

Composition : mémantine base 4,16 mg, sous forme de chlorhydrate de mémantine 5 mg, pour une pression de 0,5 ml.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

276 484-2 ou 34009 276 484 2 7 : 50 ml en flacon (en verre/brun) ; boîte de 1.

Cette spécialité est un générique d'EBIXA 5 mg/pression, solution buvable.

Décision du 28 février 2014.

Spécialité dénommée **NATRIXAM 1,5 mg/10 mg**, comprimé à libération modifiée.

Code identifiant de spécialité : 6 729 059 6.

LES LABORATOIRES SERVIER.

Composition : indapamide 1,50 mg ; amlodipine 10 mg, sous forme de bésilate d'amlodipine 13,87 mg, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

275 982-9 ou 34009 275 982 9 6 : 15 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

275 983-5 ou 34009 275 983 5 7 : 30 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

275 984-1 ou 34009 275 984 1 8 : 60 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

275 985-8 ou 34009 275 985 8 6 : 90 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

585 690-6 ou 34009 585 690 6 7 : 100 comprimés en pilulier (polyéthylène haute densité [PEHD]).

585 691-2 ou 34009 585 691 2 8 : 500 comprimés en pilulier (polyéthylène haute densité [PEHD]).

Décision du 14 février 2014.

Spécialité dénommée **NATRIXAM 1,5 mg/5 mg**, comprimé à libération modifiée.

Code identifiant de spécialité : 6 666 001 4.

LES LABORATOIRES SERVIER.

Composition : indapamide 1,50 mg ; amlodipine 5 mg, sous forme de bésilate d'amlodipine 6,935 mg, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

275 974-6 ou 34009 275 974 6 6 : 15 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

275 975-2 ou 34009 275 975 2 7 : 30 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

275 976-9 ou 34009 275 976 9 5 : 60 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

275 977-5 ou 34009 275 977 5 6 : 90 comprimés en plaquette (PVC-aluminium).

585 686-9 ou 34009 585 686 9 5 : 100 comprimés en pilulier (polyéthylène haute densité [PEHD]).

585 687-5 ou 34009 585 687 5 6 : 500 comprimés en pilulier (polyéthylène haute densité [PEHD]).

Décision du 13 février 2014.

Spécialité dénommée **PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE IBD3 500 mg/200 mg/25 mg**, poudre pour solution buvable en sachet.

Code identifiant de spécialité : 6 162 185 8.

IBD3 PHARMA CONSULTING.

Composition : paracétamol 500 mg ; vitamine C 200 mg ; maléate de phéniramine 25 mg, pour un sachet de 13,1 g.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

277 323-2 ou 34009 277 323 2 4 : poudre en sachet (papier/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 6.
277 324-9 ou 34009 277 324 9 2 : poudre en sachet (papier/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 8.
277 325-5 ou 34009 277 325 5 3 : poudre en sachet (papier/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 10.
277 326-1 ou 34009 277 326 1 4 : poudre en sachet (papier/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 12.
277 327-8 ou 34009 277 327 8 2 : poudre en sachet (papier/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 15.

Cette spécialité est un générique de FERVEX, granulés en sachets.

Décision du 5 février 2014.

Spécialité dénommée **PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE SANDOZ CONSEIL 500 mg/200 mg/25 mg**, poudre pour solution buvable en sachet.

Code identifiant de spécialité : 6 186 012 1.

SANDOZ.

Composition : paracétamol 0,50 g ; acide ascorbique 0,200 g ; maléate de phéniramine 0,025 g, pour un sachet de 13,1 g.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

277 955-9 ou 34009 277 955 9 6 : poudre en sachet (papier/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 6.
277 956-5 ou 34009 277 956 5 7 : poudre en sachet (papier/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 8.
277 957-1 ou 34009 277 957 1 8 : poudre en sachet (papier/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 10.
277 958-8 ou 34009 277 958 8 6 : poudre en sachet (papier/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 12.
277 959-4 ou 34009 277 959 4 7 : poudre en sachet (papier/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 15.

Cette spécialité est un générique de FERVEX, granulés en sachets.

Décision du 5 février 2014.

Spécialité dénommée **VALSARTAN PHARMAKI GENERICS 320 mg**, comprimé pelliculé sécable.

Code identifiant de spécialité : 6 462 828 8.

PHARMAKI GENERICS LTD.

Composition : valsartan 320 mg, pour un comprimé.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

267 842-7 ou 34009 267 842 7 0 : 7 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).
267 843-3 ou 34009 267 843 3 1 : 10 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).
267 845-6 ou 34009 267 845 6 0 : 14 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).
267 846-2 ou 34009 267 846 2 1 : 28 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).
267 847-9 ou 34009 267 847 9 9 : 30 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).
267 848-5 ou 34009 267 848 5 0 : 56 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).
267 849-1 ou 34009 267 849 1 1 : 84 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).
267 851-6 ou 34009 267 851 6 1 : 90 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).
583 811-0 ou 34009 583 811 0 2 : 98 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).
583 812-7 ou 34009 583 812 7 0 : 100 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).
583 813-3 ou 34009 583 813 3 1 : 280 comprimés en plaquette (PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium).
267 852-2 ou 34009 267 852 2 2 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité [PEHD]).
267 853-9 ou 34009 267 853 9 0 : 90 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité [PEHD]).
583 815-6 ou 34009 583 815 6 0 : 100 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité [PEHD]).
583 816-2 ou 34009 583 816 2 1 : 280 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité [PEHD]).

Décision du 14 février 2014.

Spécialité dénommée **VINORELBINE STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL 10 mg/ml**, solution à diluer pour perfusion.

Code identifiant de spécialité : 6 910 229 9.

STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL LIMITED.

Composition : vinorelbine 10 mg, sous forme de tartrate de vinorelbine 13,85 mg, pour 1 ml de solution à diluer pour perfusion.

Code(s) identifiant(s) de présentation :

585 533-8 ou 34009 585 533 8 7 : 1 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1.
585 534-4 ou 34009 585 534 4 8 : 5 ml en flacon (en verre) ; boîte de 1.

Cette spécialité est un générique de NAVELBINE 10 mg/1 ml, solution injectable en flacon.

Décision du 17 février 2014.