

# Avis et communications

## AVIS DIVERS

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

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

NOR : SANM0623406S

#### *Nouvelles demandes du mois de janvier 2006*

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

Spécialité dénommée **APSOR 4 microgrammes/g**, émulsion pour application cutanée, code identifiant de spécialité : 6 246 245 1 :

Merck Lipha Santé SAS.

Composition : tacalcitol 4 microgrammes, sous forme de tacalcitol monohydraté 4,17 microgrammes, pour 1 g d'émulsion. – Codes identifiants de présentation : 371 720-1 (30 ml en flacon [PEHD]) ; 372 202-4 (50 ml en flacon [PEHD]) ; 371 721-8 (60 ml en flacon [PEHD]) (décision du 9 janvier 2006).

Spécialité dénommée **BECLOSPIN 400 microgrammes/1 ml**, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose, code identifiant de spécialité : 6 026 091 0 :

Chiesi SA.

Composition : dipropionate de béclométazone 400 microgrammes, pour 1 ml de suspension. – Code identifiant de présentation : 369 634-4 (1 ml en récipient unidose [polypropylène] ; boîte de 20) (décision du 6 janvier 2006).

Spécialité dénommée **BECLOSPIN 800 microgrammes/2 ml**, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose, code identifiant de spécialité : 6 000 362 0 :

Chiesi SA.

Composition : dipropionate de béclométazone 800 microgrammes, pour 2 ml de suspension. – Code identifiant de présentation : 369 635-0 (2 ml en récipient unidose [polypropylène] ; boîte de 20) (décision du 6 janvier 2006).

Spécialité dénommée **BIOFAGAN ARÔME ABRICOT**, granulés pour solution buvable en sachet-dose, code identifiant de spécialité : 6 867 489 5 :

Les laboratoires Servier.

Composition : alginate de sodium HV 1,1 g, alginate de sodium HVS20 1,4 g, agar-agar 0,3 g, pour un sachet-dose. – Codes identifiants de présentation : 372 774-8 (10 g en sachet-dose [papier/aluminium/polyéthylène] ; boîte de 20) ; 372 775-4 (10 g en sachet-dose [papier/aluminium/polyéthylène] ; boîte de 30) ; 372 776-0 (10 g en sachet-dose [papier/aluminium/polyéthylène] ; boîte de 60) ; cette spécialité est un générique de PSEUDOPHAGE, granulés pour solution buvable en sachet-dose (décision du 24 janvier 2006).

Spécialité dénommée **BIOFAGAN ARÔME CITRON**, granulés pour solution buvable en sachet-dose, code identifiant de spécialité : 6 789 149 7 :

Les laboratoires Servier.

Composition : alginate de sodium HV 1,1 g, alginate de sodium HVS20 1,4 g, agar-agar 0,3 g, pour un sachet-dose. – Codes identifiants de présentation : 372 777-7 (10 g en sachet-dose [papier/aluminium/polyéthylène] ; boîte de 20) ; 372 778-3 (10 g en sachet-dose [papier/aluminium/polyéthylène] ; boîte de 30) ; 372 780-8 (10 g en sachet-dose [papier/aluminium/polyéthylène] ; boîte de 60) ; cette spécialité est un générique de PSEUDOPHAGE, granulés pour solution buvable en sachet-dose (décision du 24 janvier 2006).

Spécialité dénommée **BIOFAGAN AROME ORANGE**, granulés pour solution buvable en sachet-dose, code identifiant de spécialité : 6 252 329 9 :

Les laboratoires Servier.

Composition : alginate de sodium 1,1 g, alginate de sodium 1,4 g, agar-agar 0,3 g, pour un sachet-dose. – Codes identifiants de présentation : 372 781-4 (10 g en sachet-dose [papier/aluminium/polyéthylène] ; boîte de 20) ; 372 782-0 (10 g en sachet-dose [papier/aluminium/polyéthylène] ; boîte de 30) ; 372 783-7 (10 g en sachet-dose [papier/aluminium/polyéthylène] ; boîte de 60) ; cette spécialité est un générique de PSEUDOPHAGE, granulés pour solution buvable en sachet-dose (décision du 24 janvier 2006).

Spécialité dénommée **BIOFAGAN AROME POMME VERTE**, granulés pour solution buvable en sachet-dose, code identifiant de spécialité : 6 851 246 6 :

Les laboratoires Servier.

Composition : alginate de sodium 1,1 g, alginate de sodium 1,4 g, agar-agar 0,3 g, pour un sachet-dose. – Codes identifiants de présentation : 372 784-3 (10 g en sachet-dose [papier/aluminium/polyéthylène] ; boîte de 20) ; 372 786-6 (10 g en sachet-dose [papier/aluminium/polyéthylène] ; boîte de 30) ; 372 787-2 (10 g en sachet-dose [papier/aluminium/polyéthylène] ; boîte de 60) ; cette spécialité est un générique de PSEUDOPHAGE, granulés pour solution buvable en sachet-dose (décision du 24 janvier 2006).

Spécialité dénommée **BUPRENORPHINE ARROW 0,4 mg**, comprimé sublingual, code identifiant de spécialité : 6 236 863 9 :

Arrow Génériques.

Composition : buprénorphine 0,4 mg sous forme de chlorhydrate de buprénorphine, pour un comprimé. – Codes identifiants de présentation : 371 569-1 (7 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) ; 371 571-6 (28 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) ; cette spécialité est un générique de SUBUTEX 0,4 mg, comprimé sublingual (décision du 31 janvier 2006).

Spécialité dénommée **BUPRENORPHINE ARROW 2 mg**, comprimé sublingual, code identifiant de spécialité : 6 900 030 5 :

Arrow Génériques.

Composition : buprénorphine 2 mg sous forme de chlorhydrate de buprénorphine, pour un comprimé. – Codes identifiants de présentation : 371 627-1 (7 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) ; 371 628-8 (28 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) ; cette spécialité est un générique de SUBUTEX 2 mg, comprimé sublingual (décision du 31 janvier 2006).

Spécialité dénommée **BUPRENORPHINE ARROW 8 mg**, comprimé sublingual, code identifiant de spécialité : 6 502 181 8 :

Arrow Génériques.

Composition : buprénorphine 8 mg sous forme de chlorhydrate de buprénorphine, pour un comprimé. – Codes identifiants de présentation : 371 572-2 (7 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) ; 371 573-9 (28 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) ; cette spécialité est un générique de SUBUTEX 8 mg, comprimé sublingual (décision du 31 janvier 2006).

Spécialité dénommée **CHLORURE DE POTASSIUM 0,15 % CHLORURE DE SODIUM 0,9 % VIAFLO**, solution pour perfusion, code identifiant de spécialité : 6 747 750 7 :

Laboratoire Baxter SAS.

Composition : chlorure de potassium 0,15 g, chlorure de sodium 0,90 g, pour 100 ml. – Codes identifiants de présentation : 369 267-1 (500 ml en poche [polyoléfine/polyamide] ; boîte de 20) ; 369 268-8 (1 000 ml en poche [polyoléfine/polyamide] ; boîte de 10) (décision du 6 janvier 2006).

Spécialité dénommée **COMBIGAN**, collyre en solution, code identifiant de spécialité : 6 065 718 9 :

Allergan Pharmaceuticals Ireland.

Composition : brimonidine 1,3 mg, sous forme de tartrate de brimonidine 2,0 mg, timolol 5,0 mg, sous forme de maléate de timolol 6,8 mg, pour 1 ml de solution. – Code identifiant de présentation : 371 722-4 (5 ml en flacon [PE]) (décision du 17 janvier 2006).

Spécialité dénommée **ELASTOTHERM 0,075 %**, crème, code identifiant de spécialité : 6 584 815 9 :

Beiersdorf AG.

Composition : capsäicine 0,075 g, pour 100 g de crème. – Codes identifiants de présentation : 372 199-3 (20 g en tube [aluminium]) ; 372 200-1 (50 g en tube [aluminium]) ; 372 201-8 (100 g en tube [aluminium]) (décision du 31 janvier 2006).