

# 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 : SANM0623791V

*Nouvelles demandes du mois d'avril 2006*

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

Spécialité dénommée **ALGINATE DE SODIUM/BICARBONATE DE SODIUM H3 PHARMA 250 mg/133,5 mg pour 5 ml**, suspension buvable en flacon, code identifiant de spécialité : 6 233 814 0 :  
H3 Pharma.

Composition : alginate de sodium 250,0 mg ; bicarbonate de sodium 133,5 mg, pour 5 ml de suspension buvable. – Code identifiant de présentation : 375 058-1 (250 ml en flacon [verre] avec cuillère-mesure [polystyrène]) ; cette spécialité est un générique de GAVISCON, suspension buvable en flacon (décision du 25 avril 2006).

Spécialité dénommée **ALGINATE DE SODIUM/BICARBONATE DE SODIUM H3 SANTE 250 mg/133,5 mg pour 5 ml**, suspension buvable en flacon, code identifiant de spécialité : 6 260 046 8 :  
H3 Santé.

Composition : alginate de sodium 250,0 mg ; bicarbonate de sodium 133,5 mg, pour 5 ml de suspension buvable. – Code identifiant de présentation : 375 059-8 (250 ml en flacon [verre] avec cuillère-mesure [polystyrène]) ; cette spécialité est un générique de GAVISCON, suspension buvable en flacon (décision du 25 avril 2006).

Spécialité dénommée **AMBESYLATE 10 mg**, gélule, code identifiant de spécialité : 6 135 125 2 :  
MEDIS Ehf.

Composition : amlodipine 10 mg (sous forme de bésilate d'amlodipine), pour une gélule. – Codes identifiants de présentation : 374 640-9 (30 gélules sous plaquettes thermoformées [PVC/PVDC/aluminium]) ; 374 641-5 (30 gélules en flacon [PEHD]) ; cette spécialité est un générique de AMLOR 10 mg, gélule (décision du 5 avril 2006).

Spécialité dénommée **AMBESYLATE 5 mg**, gélule, code identifiant de spécialité : 6 610 113 5 :  
MEDIS Ehf.

Composition : amlodipine 5 mg (sous forme de bésilate d'amlodipine), pour une gélule. – Codes identifiants de présentation : 374 638-4 (30 gélules sous plaquettes thermoformées [PVC/PVDC/aluminium]) ; 374 639-0 (30 gélules en flacon [PEHD]) ; cette spécialité est un générique de AMLOR 5 mg, gélule (décision du 5 avril 2006).

Spécialité dénommée **AMLODILATE 10 mg**, gélule, code identifiant de spécialité : 6 623 936 0 :  
MEDIS Ehf.

Composition : amlodipine 10 mg (sous forme de bésilate d'amlodipine), pour une gélule. – Codes identifiants de présentation : 374 636-1 (30 gélules sous plaquettes thermoformées [PVC/PVDC/aluminium]) ; 374 637-8 (30 gélules en flacon [PEHD]) ; cette spécialité est un générique de AMLOR 10 mg, gélule (décision du 5 avril 2006).

Spécialité dénommée **AMLODILATE 5 mg**, gélule, code identifiant de spécialité : 6 327 980 9 :

MEDIS Ehf.

Composition : amlodipine 5 mg (sous forme de bésilate d'amlodipine), pour une gélule. – Codes identifiants de présentation : 374 634-9 (30 gélules sous plaquettes thermoformées [PVC/PVDC/aluminium]) ; 374 635-5 (30 gélules en flacon [PEHD]) ; cette spécialité est un générique de AMLOR 5 mg, gélule (décision du 5 avril 2006).

Spécialité dénommée **AMLODIPINE MEDIS 10 mg**, gélule, code identifiant de spécialité : 6 461 254 0 :

MEDIS Ehf.

Composition : amlodipine 10 mg (sous forme de bésilate d'amlodipine), pour une gélule. – Codes identifiants de présentation : 375 010-9 (30 gélules sous plaquettes thermoformées [PVC/PVDC/aluminium]) ; 375 011-5 (30 gélules en flacon [PEHD]) ; cette spécialité est un générique de AMLOR 10 mg, gélule (décision du 14 avril 2006).

Spécialité dénommée **AMLODIPINE MEDIS 5 mg**, gélule, code identifiant de spécialité : 6 283 478 4 :

MEDIS Ehf.

Composition : amlodipine 5 mg (sous forme de bésilate d'amlodipine), pour une gélule. – Codes identifiants de présentation : 375 012-1 (30 gélules sous plaquettes thermoformées [PVC/PVDC/aluminium]) ; 375 013-8 (30 gélules en flacon [PEHD]) ; cette spécialité est un générique de AMLOR 5 mg, gélule (décision du 14 avril 2006).

Spécialité dénommée **AMLODIPINE WINTHROP 10 mg**, gélule, code identifiant de spécialité : 6 828 714 0 :

Winthrop Médicaments.

Composition : amlodipine 10 mg (sous forme de bésilate d'amlodipine), pour une gélule. – Codes identifiants de présentation : 374 632-6 (30 gélules sous plaquettes thermoformées [PVC/PVDC/aluminium]) ; 374 633-2 (30 gélules en flacon [PEHD]) ; cette spécialité est un générique de AMLOR 10 mg, gélule (décision du 5 avril 2006).

Spécialité dénommée **AMLODIPINE WINTHROP 5 mg**, gélule, code identifiant de spécialité : 6 922 636 8 :

Winthrop Médicaments.

Composition : amlodipine 5 mg (sous forme de bésilate d'amlodipine), pour une gélule. – Codes identifiants de présentation : 374 629-5 (30 gélules sous plaquettes thermoformées [PVC/PVDC/aluminium]) ; 374 630-3 (30 gélules en flacon [PEHD]) ; cette spécialité est un générique de AMLOR 5 mg, gélule (décision du 5 avril 2006).

Spécialité dénommée **AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE BIOSTABLEX 500 mg/62,5 mg ADULTES**, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1), code identifiant de spécialité : 6 628 149 8 :

Sandoz.

Composition : amoxicilline 500,0 mg (sous forme d'amoxicilline trihydratée), acide clavulanique 62,5 mg (sous forme de clavulanate de potassium), pour un comprimé pelliculé. – Codes identifiants de présentation : 374 314-4 (16 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/aluminium]) ; 374 315-0 (24 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/aluminium]) ; cette spécialité est un générique de AUGMENTIN 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) (décision du 10 avril 2006).

Spécialité dénommée **AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE DCI PHARMA 500 mg/62,5 mg ADULTES**, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1), code identifiant de spécialité : 6 177 727 3 :

CLL Pharma.

Composition : amoxicilline 500,0 mg (sous forme d'amoxicilline trihydratée), acide clavulanique 62,5 mg (sous forme de clavulanate de potassium), pour un comprimé pelliculé. – Codes identifiants de présentation : 375 014-4 (16 comprimés sous film thermosoudé [aluminium/aluminium]) ; 375 015-0 (24 comprimés (sous film thermosoudé [aluminium/aluminium]) ; 375 016-7 (100 comprimés (sous film thermosoudé [aluminium/aluminium]) ; cette spécialité est un générique de AUGMENTIN 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) (décision du 14 avril 2006).

Spécialité dénommée **AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE GENERES 500 mg/62,5 mg ADULTES**, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1), code identifiant de spécialité : 6 094 135 3 :

Sandoz.

Composition : amoxicilline 500,0 mg (sous forme d'amoxicilline trihydratée), acide clavulanique 62,5 mg (sous forme de clavulanate de potassium), pour un comprimé pelliculé. – Codes identifiants de présentation : 374 316-7 (16 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/aluminium]) ; 374 317-3 (24 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/aluminium]) ; cette spécialité est un générique de AUGMENTIN 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) (décision du 10 avril 2006).

Spécialité dénommée **ARTINORM 100 mg/2 ml**, solution injectable (IM), code identifiant de spécialité : 6 501 244 5 :

CEDIAT Mediffusion.

Composition : ketoprofène 100 mg, pour 1 ampoule de 2 ml. – Codes identifiants de présentation : 374 666-8 (2 ml en ampoule [verre] ; boîte de 2) ; 374 667-4 (2 ml en ampoule [verre] ; boîte de 6) ; cette spécialité est un générique de PROFENID 100 mg/2 ml, solution injectable (IM) (décision du 5 avril 2006).

Spécialité dénommée **BUPRENORPHINE ETHYPHARM 0,4 mg**, comprimé sublingual, code identifiant de spécialité : 6 168 871 8 :

Ethypharm.

Composition : buprénorphine 0,4 mg (sous forme de chlorhydrate de buprénorphine), pour un comprimé. – Codes identifiants de présentation : 370 504-3 (7 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) ; 370 506-6 (28 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) ; cette spécialité est un générique de SUBUTEX 0,4 mg, comprimé sublingual (décision du 14 avril 2006).

Spécialité dénommée **BUPRENORPHINE ETHYPHARM 2 mg**, comprimé sublingual, code identifiant de spécialité : 6 100 113 8 :

Ethypharm.

Composition : buprénorphine 2 mg (sous forme de chlorhydrate de buprénorphine), pour un comprimé. – Codes identifiants de présentation : 374 642-1 (7 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) ; 374 532-1 (28 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) ; cette spécialité est un générique de SUBUTEX 2 mg, comprimé sublingual (décision du 14 avril 2006).

Spécialité dénommée **BUPRENORPHINE ETHYPHARM 8 mg**, comprimé sublingual, code identifiant de spécialité : 6 464 470 9 :

Ethypharm.

Composition : buprénorphine 8 mg (sous forme de chlorhydrate de buprénorphine), pour un comprimé. – Codes identifiants de présentation : 370 497-7 (7 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) ; 370 498-3 (28 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) ; cette spécialité est un générique de SUBUTEX 8 mg, comprimé sublingual (décision du 14 avril 2006).

Spécialité dénommée **CALCIUM VITAMINE D3 RANBAXY 500 mg/400 UI**, comprimé à croquer ou à sucer, code identifiant de spécialité : 6 262 724 8 :

Laboratoire RPG - Ranbaxy Pharmacie Génériques.

Composition : calcium élément 500 mg (sous forme de carbonate de calcium à 90 % 1 387,50 mg), cholécalférol ou vitamine D3 400 UI (sous forme de concentrat de cholécalférol, forme pulvérulente 4,00 mg), pour un comprimé à croquer ou à sucer. – Code identifiant de présentation : 375 064-1 (20 comprimés en pilulier [PP] ; boîte de 3 piluliers) (décision du 18 avril 2006).

Spécialité dénommée **CEFOTAXIME QUALIMED 1 g/4 ml**, poudre et solvant pour solution injectable, code identifiant de spécialité : 6 932 662 1 :

Laboratoire Qualimed.

Composition : céfotaxime 1 g (sous forme de céfotaxime sodique), pour 4 ml de solution reconstituée. – Codes identifiants de présentation : 568 647-9 (1 g de poudre en flacon [verre] + 4 ml de solvant en ampoule [verre] ; boîte de 1 flacon et 1 ampoule) ; 568 648-5 (1 g de poudre en flacon [verre] + 4 ml de solvant en ampoule [verre] ; boîte de 5 flacons et 5 ampoules) ; 568 649-1 (1 g de poudre en flacon [verre] + 4 ml de solvant en ampoule [verre] ; boîte de 10 flacons et 10 ampoules) ; 568 651-6 (1 g de poudre en flacon [verre] + 4 ml en solvant en ampoule [verre] ; boîte de 20 flacons et 20 ampoules) ; 568 652-2 (1 g de poudre en flacon [verre] + 4 ml en solvant en ampoule [verre] ; boîte de 30 flacons et 30 ampoules) ; cette spécialité est un générique de CLAFORAN 1 g, poudre et solvant pour solution injectable (IM-IV), uniquement pour la présentation 1 g de poudre en flacon et 4 ml de solvant en ampoule (décision du 26 avril 2006).