

Avis et communications

AVIS DIVERS

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

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

NOR : SASM0920155V

Nouvelles demandes du mois de novembre 2008

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

Novembre 2008

Spécialité dénommée **ACTIVELLE 0,5 mg/0,1 mg**, comprimé pelliculé, code identifiant de spécialité : 6 369 882 1

NOVO NORDISK PHARMACEUTIQUE SAS.

Composition : acétate de noréthistérone 0,1 mg, estradiol 0,5 mg (sous forme d'estradiol hémihydraté), pour un comprimé. – Codes identifiants de présentation : 390 198-5 ou 34009 390 198 5 7 (28 comprimés en distributeur journalier [polypropylène/polystyrène]), boîte de 1 ; 390 199-1 ou 34009 390 199 1 8 (28 comprimés en distributeur journalier [polypropylène/polystyrène]), boîte de 3 (décision du 13 novembre 2008).

Spécialité dénommée **ACTOCAN 20 mg/ml**, solution à diluer pour perfusion (IV), code identifiant de spécialité : 6 740 015 8 :

MEDIPHA SANTE SN.

Composition : irinotécan 17,33 mg (sous forme de chlorhydrate d'irinotécan trihydraté 20,00 mg), pour 1 ml de solution. – Codes identifiants de présentation : 573 219-1 ou 34009 573 219 1 8 (2 ml en flacon [en verre/brun]), boîte de 1 ; 573 221-6 ou 34009 573 221 6 8 (5 ml en flacon [en verre/brun]), boîte de 1 ; cette spécialité est un générique de CAMPTO 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (IV) (décision du 27 novembre 2008).

Spécialité dénommée **ACTONELCOMBI 35 mg + 500 mg/400 UI**, comprimé pelliculé, code identifiant de spécialité : 6 938 266 6 :

PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS France.

Composition : acide risédronique 32,5 mg (sous forme de risédronate monosodique hémipentahydraté 35 mg), pour un comprimé, calcium élément 500 mg (sous forme de calcium [carbonate de] 1250 mg, cholécalciférol 400 UI), pour un comprimé. – Codes identifiants de présentation : 389 867-4 ou 34009 389 867 4 7 (1 comprimé sous plaquettes thermoformées [aluminium] + 12 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium]) ; 389 868-0 ou 34009 389 868 0 8 (2 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium] + 24 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium]) ; 389 869-7 ou 34009 389 869 7 6 (4 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium] + 48 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium]) ; 573 917-0 ou 34009 573 917 0 6 (12 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium] + 144 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium]) ; 573 918-7 ou 34009 573 918 7 4 (16 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium] + 192 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium]) (décision du 13 novembre 2008).

Spécialité dénommée **ALFUZOSINE ALTER LP 10 mg**, comprimé à libération prolongée, code identifiant de spécialité : 6 771 926 6 :

LABORATOIRES ALTER.

Composition : chlorhydrate d'alfuzosine 10 mg), pour un comprimé. – Codes identifiants de présentation : 389 965-6 ou 34009 389 965 6 2 (28 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/PVDC/aluminium]) ; 389 966-2 ou 34009 389 966 2 3 (30 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/PVDC/aluminium]) ; 573 936-5 ou 34009 573 936 5 6 (50 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/PVDC/aluminium]) ; 573 937-1 ou 34009 573 937 1 7 (100 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/PVDC/aluminium]) ; cette spécialité est un générique de XATRAL LP 10 mg, comprimé à libération prolongée (décision du 10 novembre 2008).

Spécialité dénommée **AMIODARONE TRADIPHAR 50 mg/ml**, solution à diluer pour perfusion, code identifiant de spécialité : 6 992 417 7 :

Laboratoires pharmaceutiques TRADIPHAR.

Composition : chlorhydrate d'amiodarone 50 mg), pour 1 ml. – Codes identifiants de présentation : 390 647-4 ou 34009 390 647 4 1 (3 ml en ampoule [en verre]), boîte de 6 ; 390 648-0 ou 34009 390 648 0 2 (3 ml en ampoule [en verre]), boîte de 10 ; 390 649-7 ou 34009 390 649 7 0 (3 ml en ampoule [en verre]), boîte de 50 ; cette spécialité est un générique de CORDARONE 150 mg/3 ml, solution injectable en ampoule (IV) (décision du 17 novembre 2008).

Spécialité dénommée **AMLODIPINE DCI PHARMA10 mg**, gélule, code identifiant de spécialité : 6 785 708 9 :

DCI PHARMA.

Composition : amlodipine 10 mg (sous forme de bésilate d'amlodipine), pour une gélule. – Codes identifiants de présentation : 390 682-4 ou 34009 390 682 4 4 (30 gélules sous plaquettes thermoformées [PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium]) ; 390 683-0 ou 34009 390 683 0 5 (90 gélules sous plaquettes thermoformées [PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium]) ; 390 684-7 ou 34009 390 684 7 3 (30 gélules sous plaquettes thermoformées [PVC/PVDC/aluminium]) ; 390 685-3 ou 34009 390 685 3 4 (90 gélules sous plaquettes thermoformées [PVC/PVDC/aluminium]) ; cette spécialité est un générique d'AMLOR 10 mg, gélule (décision du 20 novembre 2008).

Spécialité dénommée **AMLODIPINE DCI PHARMA 5 mg**, gélule, code identifiant de spécialité : 6 413 110 1 :

DCI PHARMA.

Composition : amlodipine 5 mg (sous forme de bésilate d'amlodipine), pour une gélule. – Codes identifiants de présentation : 390 678-7 ou 34009 390 678 7 2 (30 gélules sous plaquettes thermoformées [PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium]) ; 390 679-3 ou 34009 390 679 3 3 (90 gélules sous plaquettes thermoformées [PVC/polyéthylène/PVDC/aluminium]) ; 390 680-1 ou 34009 390 680 1 5 (30 gélules sous plaquettes thermoformées [PVC/PVDC/aluminium]) ; 390 681-8 ou 34009 390 681 8 3 (90 gélules sous plaquettes thermoformées [PVC/PVDC/aluminium]) ; cette spécialité est un générique d'AMLOR 5 mg, gélule (décision du 20 novembre 2008).

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 : 6 753 932 5) :

RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES.

Composition : amoxicilline base 1 000,00 mg (sous forme d'amoxicilline trihydratée, acide clavulanique 125,00 mg (sous forme de clavulanate de potassium), pour un sachet-dose. – Codes identifiants de présentation : 390 320-5 ou 34009 390 320 5 4 (1,566 g en sachet-dose [papier/aluminium/polyéthylène basse densité (PEBD)]), boîte de 8 ; 390 321-1 ou 34009 390 321 1 5 (1,566 g en sachet-dose [papier/aluminium/polyéthylène basse densité (PEBD)]), boîte de 10 ; 390 322-8 ou 34009 390 322 8 3 (1,566 g en sachet-dose [papier/aluminium/polyéthylène basse densité (PEBD)]), boîte de 12 ; 390 323-4 ou 34009 390 323 4 4 (1,566 g en sachet-dose [papier/aluminium/polyéthylène basse densité (PEBD)]), boîte de 20 ; 390 324-0 ou 34009 390 324 0 5 (1,566 g en sachet-dose [papier/polyéthylène basse densité (PEBD)/aluminium/poly-nucrel]), boîte de 8 ; 390 325-7 ou 34009 390 325 7 3 (1,566 g en sachet-dose [papier/polyéthylène basse densité (PEBD)/aluminium/poly-nucrel]), boîte de 10 ; 390 326-3 ou 34009 390 326 3 4 (1,566 g en sachet-dose [papier/polyéthylène basse densité (PEBD)/aluminium/poly-nucrel]), boîte de 12 ; 390 328-6 ou 34009 390 328 6 3 (1,566 g en sachet-dose [papier/polyéthylène basse densité (PEBD)/aluminium/poly-nucrel]), boîte de 20 ; 390 329-2 ou 34009 390 329 2 4 (1,566 g en sachet-dose [papier/polyéthylène basse densité (PEBD)/aluminium/P-A-M-éthylène (SURLYN)]), boîte de 8 ; 390 330-0 ou 34009 390 330 0 6 (1,566 g en sachet-dose [papier/polyéthylène basse densité (PEBD)/aluminium/P-A-M-éthylène (SURLYN)]), boîte de 10 ; 390 331-7 ou 34009 390 331 7 4 (1,566 g en sachet-dose [papier/polyéthylène basse densité (PEBD)/aluminium/P-A-M-éthylène (SURLYN)]), boîte de 12 ; 390 332-3 ou 34009 390 332 3 5 (1,566 g en sachet-dose [papier/polyéthylène basse densité (PEBD)/aluminium/P-A-M-éthylène (SURLYN)]), boîte de 20 ; 574 148-0 ou 34009 574 148 0 1 (1,566 g en sachet-dose [papier/aluminium/polyéthylène basse densité (PEBD)]), boîte de 50 ; 574 149-7 ou 34009 574 149 7 9 (1,566 g en sachet-dose [papier/aluminium/polyéthylène basse densité (PEBD)]), boîte de 100 ; 574 150-5 ou 34009 574 150 5 1 (1,566 g en sachet-dose [papier/polyéthylène basse densité (PEBD)/aluminium/poly-nucrel]), boîte de 50 ; 574 151-1 ou 34009 574 151 1 2 (1,566 g en sachet-dose [papier/polyéthylène basse densité (PEBD)/aluminium/poly-nucrel]), boîte de 100 ; 574 152-8 ou 34009 574 152 8 0 (1,566 g en sachet-dose [papier/polyéthylène basse densité (PEBD)/aluminium/P-A-M-éthylène (SURLYN)]), boîte de 50 ; 574 153-4 ou 34009 574 153 4 1 (1,566 g en sachet-dose [papier/polyéthylène basse densité (PEBD)/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 10 novembre 2008)).

Spécialité dénommée **AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE RANBAXY 500 mg/62,5 mg ADULTES**, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique (8/1), code identifiant de spécialité : 6 980 866 0) :

RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES.

Composition : amoxicilline anhydre 500,00 mg (sous forme d'amoxicilline trihydratée clavulanate de potassium), pour un comprimé. – Codes identifiants de présentation : 390 309-1 ou 34009 390 309 1 3 (16 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVC/polyamide]) ; 390 311-6 ou 34009 390 311 6 3 (20 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVC/polyamide]) ; 390 312-2 ou 34009 390 312 2 4 (24 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVC/polyamide]) ; 390 313-9 ou 34009 390 313 9 2 (40 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVC/polyamide]) ; 390 314-5 ou 34009 390 314 5 3 (100 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVC/polyamide]) ; 390 315-1 ou 34009 390 315 1 4 (16 comprimés en film thermosoudé [aluminium/polyéthylène basse densité (PEBD)/papier/P-A-M-éthylène (SURLYN)]) ; 390 316-8 ou 34009 390 316 8 2 (20 comprimés en film thermosoudé [aluminium/polyéthylène basse densité (PEBD)/papier/P-A-M-éthylène (SURLYN)]) ; 390 317-4 ou 34009 390 317 4 3 (24 comprimés en film thermosoudé [aluminium/polyéthylène basse densité (PEBD)/papier/P-A-M-éthylène (SURLYN)]) ; 390 318-0 ou 34009 390 318 0 4 (40 comprimés en film thermosoudé [aluminium/polyéthylène basse densité (PEBD)/papier/P-A-M-éthylène (SURLYN)]) ; 390 319-7 ou 34009 390 319 7 2 (100 comprimés en film thermosoudé [aluminium/polyéthylène basse densité (PEBD)/papier/P-A-M-éthylène (SURLYN)]) ; cette spécialité est un générique d'AUGMENTIN 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique (8/1) (décision du 13 novembre 2008).

Spécialité dénommée **ANOPIDAL 0,4 mg/ml**, solution injectable, code identifiant de spécialité : 6 115 149 7 :

ORPHA DEVEL HANDELS & VERTRIEBS GmbH.

Composition : chlorhydrate de naloxone anhydre 0,4 mg (sous forme de chlorhydrate de naloxone dihydraté), pour une ampoule de solution injectable. – Code identifiant de présentation : 390 782-9 ou 34009 390 782 9 8 (1 ml en ampoule [en verre]), boîte de 10 ; cette spécialité est un générique de NARCAN 0,4 mg/1 ml, solution injectable en ampoule (décision du 24 novembre 2008).

Spécialité dénommée **BENAZEPRIL MYLAN 10 mg**, comprimé pelliculé sécable, code identifiant de spécialité : 6 962 018 1 :

MYLAN SAS.

Composition : chlorhydrate de bénazépril 10 mg), pour un comprimé. – Codes identifiants de présentation : 390 763-4 ou 34009 390 763 4 8 (28 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/acétate de polyvinyle/aluminium]) ; 390 764-0 ou 34009 390 764 0 9 (30 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/acétate de polyvinyle/aluminium]) ; 390 765-7 ou 34009 390 765 7 7 (84 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/acétate de polyvinyle/aluminium]) ; 390 766-3 ou 34009 390 766 3 8 (90 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/acétate de polyvinyle/aluminium]) ; 574 237-3 ou 34009 574 237 3 5 (100 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/acétate de polyvinyle/aluminium]) ; 390 768-6 ou 34009 390 768 6 7 (28 comprimés en pilulier [polypropylène]) ; 390 769-2 ou 34009 390 769 2 8 (30 comprimés en pilulier [polypropylène]) ; 574 239-6 ou 34009 574 239 6 4 (100 comprimés en pilulier [polypropylène]) ; cette spécialité est un générique de CIBACENE 10 mg, comprimé pelliculé (décision du 20 novembre 2008).

Spécialité dénommée **BENAZEPRIL MYLAN 5 mg**, comprimé pelliculé sécable, code identifiant de spécialité : 6 240 158 7 :

MYLAN SAS.

Composition : chlorhydrate de bénazépril 5 mg), pour un comprimé. – Codes identifiants de présentation : 390 754-5 ou 34009 390 754 5 7 (28 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/acétate de polyvinyle/aluminium]) ; 390 755-1 ou 34009 390 755 1 8 (30 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/acétate de polyvinyle/aluminium]) ; 390 756-8 ou 34009 390 756 8 6 (84 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/acétate de polyvinyle/aluminium]) ; 390 757-4 ou 34009 390 757 4 7 (90 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/acétate de polyvinyle/aluminium]) ; 574 234-4 ou 34009 574 234 4 5 (100 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/acétate de polyvinyle/aluminium]) ; 390 758-0 ou 34009 390 758 0 8 (28 comprimés en pilulier [polypropylène]) ; 390 759-7 ou 34009 390 759 7 6 (30 comprimés en pilulier [polypropylène]) ; 574 235-0 ou 34009 574 235 0 6 (100 comprimés en pilulier [polypropylène]) ; cette spécialité est un générique de CIBACENE 5 mg, comprimé pelliculé sécable (décision du 20 novembre 2008).

Spécialité dénommée **BRIMONIDINE MYLAN 0,2 % (2 mg/ml)**, collyre en solution, code identifiant de spécialité : 6 404 833 5 :

MYLAN SAS.

Composition : brimonidine 1,3 mg (sous forme de tartrate de brimonidine 2 mg), pour 1 ml de solution. – Codes identifiants de présentation : 389 584-2 ou 34009 389 584 2 3 (5 ml en flacon compte-gouttes [polyéthylène basse densité (PEBD)]), boîte de 1 ; 389 585-9 ou 34009 389 585 9 1 (5 ml en flacon compte-gouttes [polyéthylène basse densité (PEBD)]), boîte de 3 ; 389 586-5 ou 34009 389 586 5 2 (5 ml en flacon compte-gouttes [polyéthylène basse densité (PEBD)]), boîte de 6 ; 389 587-1 ou 34009 389 587 1 3 (10 ml en flacon compte-gouttes [polyéthylène basse densité (PEBD)]), boîte de 1 ; 389 588-8 ou 34009 389 588 8 1 (10 ml en flacon compte-gouttes [polyéthylène basse densité (PEBD)]), boîte de 3 ; cette spécialité est un générique d'ALPHAGAN 0,2 % (2 mg/ml), collyre en solution (décision du 21 novembre 2008).

Spécialité dénommée **BRIMONIDINE QUALIMED 0,2 % (2 mg/ml)**, collyre en solution, code identifiant de spécialité : 6 521 011 0 :

QUALIMED.

Composition : brimonidine 1,3 mg (sous forme de brimonidine [tartrate de] 2 mg), pour 1 ml de solution. – Codes identifiants de présentation : 389 578-2 ou 34009 389 578 2 2 (5 ml en flacon compte-gouttes [polyéthylène basse densité (PEBD)]), boîte de 1 ; 389 579-9 ou 34009 389 579 9 0 (5 ml en flacon compte-gouttes [polyéthylène basse densité (PEBD)]), boîte de 3 ; 389 580-7 ou 34009 389 580 7 2 (5 ml en flacon compte-gouttes [polyéthylène basse densité (PEBD)]), boîte de 6 ; 389 581-3 ou 34009 389 581 3 3 (10 ml en flacon compte-gouttes [polyéthylène basse densité (PEBD)]), boîte de 1 ; 389 583-6 ou 34009 389 583 6 2 (10 ml en flacon compte-gouttes [polyéthylène basse densité (PEBD)]), boîte de 3 ; cette spécialité est un générique d'ALPHAGAN 0,2 % (2 mg/ml), collyre en solution (décision du 21 novembre 2008).

Spécialité dénommée **BRIMONIDINE RATIOPHARM 0,2 % (2 mg/ml)**, collyre en solution, code identifiant de spécialité : 6 289 385 0 :

RATIOPHARM GmbH.

Composition : brimonidine 1,3 mg (sous forme de tartrate de brimonidine 2 mg), pour 1 ml de solution. – Codes identifiants de présentation : 389 589-4 ou 34009 389 589 4 2 (5 ml en flacon compte-gouttes [polyéthylène basse densité (PEBD)]), boîte de 1 ; 389 590-2 ou 34009 389 590 2 4 (5 ml en flacon compte-gouttes [polyéthylène basse densité (PEBD)]), boîte de 3 ; 389 591-9 ou 34009 389 591 9 2 (5 ml en flacon compte-gouttes [polyéthylène basse densité (PEBD)]), boîte de 6 ; 389 592-5 ou 34009 389 592 5 3 (10 ml en flacon compte-gouttes [polyéthylène basse densité (PEBD)]), boîte de 1 ; 389 593-1 ou 34009 389 593 1 4 (10 ml en flacon compte-gouttes [polyéthylène basse densité (PEBD)]), boîte de 3 ; cette spécialité est un générique d'ALPHAGAN 0,2 % (2 mg/ml), collyre en solution (décision du 18 novembre 2008).

Spécialité dénommée **BUGERDA 0,4 mg**, comprimé sublingual, code identifiant de spécialité : 6 805 512 4 : Laboratoires GERDA.

Composition : buprénorphine 0,4 mg (sous forme de chlorhydrate de buprénorphine), pour un comprimé. – Codes identifiants de présentation : 388 705-0 ou 34009 388 705 0 3 (7 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC-Aluminium]) ; 388 706-7 ou 34009 388 706 7 1 (28 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC-Aluminium]) ; cette spécialité est un générique de SUBUTEX 0,4 mg, comprimé sublingual (décision du 17 novembre 2008).

Spécialité dénommée **BUGERDA2 mg**, comprimé sublingual, code identifiant de spécialité : 6 351 630 4 : Laboratoires GERDA.

Composition : buprénorphine 2 mg (sous forme de chlorhydrate de buprénorphine), pour un comprimé. – Codes identifiants de présentation : 388 715-6 ou 34009 388 715 6 2 (7 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) ; 388 716-2 ou 34009 388 716 2 3 (28 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) ; cette spécialité est un générique de SUBUTEX 2 mg, comprimé sublingual (décision du 20 novembre 2008).

Spécialité dénommée **BUGERDA 8 mg**, comprimé sublingual, code identifiant de spécialité : 6 363 162 3 : Laboratoires GERDA.

Composition : uprénorphine 8 mg (sous forme de chlorhydrate de buprénorphine), pour un comprimé. – Codes identifiants de présentation : 388 742-3 ou 34009 388 742 3 5 (7 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) ; 388 744-6 ou 34009 388 744 6 4 (28 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) ; cette spécialité est un générique de SUBUTEX 8 mg, comprimé sublingual (décision du 20 novembre 2008).

Spécialité dénommée **BUNIPRENE 0,4 mg**, comprimé sublingual, code identifiant de spécialité : 6 896 210 0 :

Laboratoires GERDA.

Composition : buprénorphine 0,4 mg (sous forme de chlorhydrate de buprénorphine), pour un comprimé. – Codes identifiants de présentation : 388 701-5 ou 34009 388 701 5 2 (7 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) ; 388 702-1 ou 34009 388 702 1 3 (28 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) ; cette spécialité est un générique de SUBUTEX 0,4 mg, comprimé sublingual (décision du 17 novembre 2008).

Spécialité dénommée **BUNIPRENE 2 mg**, comprimé sublingual, code identifiant de spécialité : 6 292 730 6 : Laboratoires GERDA.

buprénorphine 2 mg (sous forme de chlorhydrate de buprénorphine), pour un comprimé. – Codes identifiants de présentation : 388 712-7 ou 34009 388 712 7 2 (7 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) ; 388 713-3 ou 34009 388 713 3 3 (28 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) ; cette spécialité est un générique de SUBUTEX 2 mg, comprimé sublingual (décision du 20 novembre 2008).

Spécialité dénommée **BUNIPRENE 8 mg**, comprimé sublingual, code identifiant de spécialité : 6 276 722 5 : Laboratoires GERDA.

Composition : buprénorphine 8 mg (sous forme de chlorhydrate de buprénorphine), pour un comprimé. – Codes identifiants de présentation : 388 735-7 ou 34009 388 735 7 3 (7 comprimés sous plaquettes

thermoformées [PVC/aluminium]) ; 388 736-3 ou 34009 388 736 3 4 (28 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) ; cette spécialité est un générique de SUBUTEX 8 mg, comprimé sublingual (décision du 20 novembre 2008).

Spécialité dénommée **BUPRELOR 0,4 mg**, comprimé sublingual, code identifiant de spécialité : 6 082 566 9 :

Laboratoires GERDA.

Composition : buprénorphine 0,4 mg (sous forme de chlorhydrate de buprénorphine), pour un comprimé. – Codes identifiants de présentation : 388 707-3 ou 34009 388 707 3 2 (7 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) ; 388 709-6 ou 34009 388 709 6 1 (28 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) ; cette spécialité est un générique de SUBUTEX 0,4 mg, comprimé sublingual (décision du 17 novembre 2008).

Spécialité dénommée **BUPRELOR 2 mg**, comprimé sublingual, code identifiant de spécialité : 6 030 369 2 :

Laboratoires GERDA.

Composition : buprénorphine 2 mg (sous forme de chlorhydrate de buprénorphine), pour un comprimé. – Codes identifiants de présentation : 388 717-9 ou 34009 388 717 9 1 (7 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) ; 388 718-5 ou 34009 388 718 5 2 (28 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) ; cette spécialité est un générique de SUBUTEX 2 mg, comprimé sublingual (décision du 20 novembre 2008).

Spécialité dénommée **BUPRELOR 8 mg**, comprimé sublingual, code identifiant de spécialité : 6 485 292 7 :

Laboratoires GERDA.

Composition : buprénorphine 8 mg (sous forme de chlorhydrate de buprénorphine), pour un comprimé. – Codes identifiants de présentation : 388 740-0 ou 34009 388 740 0 6 (7 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) ; 388 741-7 ou 34009 388 741 7 4 (28 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) ; cette spécialité est un générique de SUBUTEX 8 mg, comprimé sublingual (décision du 20 novembre 2008).

Spécialité dénommée **BUPRENORPHINE GERDA 0,4 mg**, comprimé sublingual, code identifiant de spécialité : 6 740 611 1 :

Laboratoires GERDA.

Composition : buprénorphine 0,4 mg (sous forme de chlorhydrate de buprénorphine), pour un comprimé. – Codes identifiants de présentation : 388 703-8 ou 34009 388 703 8 1 (7 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) ; 388 704-4 ou 34009 388 704 4 2 (28 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) ; cette spécialité est un générique de SUBUTEX 0,4 mg, comprimé sublingual (décision du 17 novembre 2008).

Spécialité dénommée **BUPRENORPHINE GERDA 2 mg**, comprimé sublingual, code identifiant de spécialité : 6 945 826 3 :

Laboratoires GERDA.

Composition : buprénorphine 2 mg (sous forme de chlorhydrate de buprénorphine), pour un comprimé. – Codes identifiants de présentation : 388 710-4 ou 34009 388 710 4 3 (7 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) ; 388 711-0 ou 34009 388 711 0 4 (28 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) ; cette spécialité est un générique de SUBUTEX 2 mg, comprimé sublingual (décision du 20 novembre 2008).

Spécialité dénommée **BUPRENORPHINE GERDA 8 mg**, comprimé sublingual, code identifiant de spécialité : 6 187 247 2 :

Laboratoires GERDA.

Composition : buprénorphine 8 mg (sous forme de chlorhydrate de buprénorphine), pour un comprimé. – Codes identifiants de présentation : 388 738-6 ou 34009 388 738 6 3 (7 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) ; 388 739-2 ou 34009 388 739 2 4 (28 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) ; cette spécialité est un générique de SUBUTEX 8 mg, comprimé sublingual (décision du 20 novembre 2008).

Spécialité dénommée **CEFEPIME MYLAN 0,5 g**, poudre pour solution injectable, code identifiant de spécialité : 6 374 738 9 :

MYLAN SAS.

Composition : céfèpime 0,5 g (sous forme de dichlorhydrate de céfèpime monohydraté), pour un flacon de poudre. – Codes identifiants de présentation : 390 618-4 ou 34009 390 618 4 9 (poudre en flacon [en verre]), boîte de 1 ; 390 619-0 ou 34009 390 619 0 0 (poudre en flacon [en verre]), boîte de 5 ; 390 620-9 ou 34009 390 620 9 9 (poudre en flacon [en verre]), boîte de 10 ; 390 621-5 ou 34009 390 621 5 0 (poudre en flacon [en verre]), boîte de 20 ; 390 622-1 ou 34009 390 622 1 1 (poudre en flacon [en verre]), boîte de 50 ; cette spécialité est un générique d'AXEPIM 0,5 g, poudre pour usage parentéral (décision du 17 novembre 2008).

Spécialité dénommée **CEFEPIME MYLAN 1 g**, poudre pour solution injectable, code identifiant de spécialité : 6 500 272 5 :