

Avis et communications

AVIS DIVERS

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

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

NOR : ETSM1120218V

Nouvelles demandes du mois de janvier 2011

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

Spécialité dénommée **ACECLOFENAC INTAS PHARMACEUTICALS 100 mg**, comprimé pelliculé,
code Identifiant de spécialité : 6 860 072 4

INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED

Acéclofénac 100 mg, pour un comprimé, code(s) identifiant(s) de présentation :

499 742-1 ou 34009 499 742 1 4 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)

499 743-8 ou 34009 499 743 8 2 : 60 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)

579 195-7 ou 34009 579 195 7 3 : 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)

Cette spécialité est un générique de CARTREX 100 mg, comprimé pelliculé

Décision du 24 janvier 2011

Spécialité dénommée **ACIDE ACETYLSALICYLIQUE GENEVRIER 75 mg**, capsule molle, code
identifiant de spécialité : 6 732 633 4

Laboratoires GENEVRIER SA

Acide acétylsalicylique 75 mg, pour une capsule, code(s) identifiant(s) de présentation :

492 965-5 ou 34009 492 965 5 2 : 30 capsules sous plaquettes thermoformées ((ACLAR RX)
polytrifluorochloroéthylène/aluminium)

Décision du 4 janvier 2011

Spécialité dénommée **ALFUZOSINE PFIZER LP 10 mg**, comprimé à libération prolongée, code identifiant
de spécialité : 6 300 172 4

PFIZER HOLDING FRANCE

Chlorhydrate d'alfuzosine 10 mg, pour un comprimé, code(s) identifiant(s) de présentation :

498 803-7 ou 34009 498 803 7 9 : 10 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)

498 804-3 ou 34009 498 804 3 0 : 14 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)

498 806-6 ou 34009 498 806 6 9 : 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)

498 807-2 ou 34009 498 807 2 0 : 28 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)

498 808-9 ou 34009 498 808 9 8 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)

498 809-5 ou 34009 498 809 5 9 : 50 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)

498 810-3 ou 34009 498 810 3 1 : 56 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)

498 812-6 ou 34009 498 812 6 0 : 60 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)

498 813-2 ou 34009 498 813 2 1 : 84 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)

498 814-9 ou 34009 498 814 9 9 : 90 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)

498 815-5 ou 34009 498 815 5 0 : 30 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))

578 924-5 ou 34009 578 924 5 6 : 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)

578 925-1 ou 34009 578 925 1 7 : 1 000 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))

Cette spécialité est un générique de XATRAL LP 10 mg, comprimé à libération prolongée

Décision du 17 janvier 2011

Spécialité dénommée **ASENSINE 10 mg**, comprimé pelliculé, code identifiant de spécialité : 6 789 267 0
PFIZER HOLDING FRANCE

Simvastatine 10 mg, pour un comprimé, code(s) identifiant(s) de présentation :



493 874-3 ou 34009 493 874 3 4 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)
493 876-6 ou 34009 493 876 6 3 : 35 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)
493 877-2 ou 34009 493 877 2 4 : 42 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)
493 878-9 ou 34009 493 878 9 2 : 49 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)
493 879-5 ou 34009 493 879 5 3 : 50 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)
493 880-3 ou 34009 493 880 3 5 : 56 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)
493 882-6 ou 34009 493 882 6 4 : 63 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)
493 883-2 ou 34009 493 883 2 5 : 70 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)
493 884-9 ou 34009 493 884 9 3 : 77 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)
493 885-5 ou 34009 493 885 5 4 : 84 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)
493 886-1 ou 34009 493 886 1 5 : 90 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)
493 887-8 ou 34009 493 887 8 3 : 91 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)
493 888-4 ou 34009 493 888 4 4 : 98 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)
493 889-0 ou 34009 493 889 0 5 : 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)

Cette spécialité est un générique de TAHOR. 40 mg, comprimé pelliculé

Décision du 31 janvier 2011

Spécialité dénommée **ATORVASTATINE SANDOZ 80 mg**, comprimé pelliculé, code identifiant de spécialité : 6 336 605 7

SANDOZ

Atorvastatine 80 mg, sous forme d'atorvastatine calcique, pour un comprimé, code(s) identifiant(s) de présentation :

493 890-9 ou 34009 493 890 9 4 : 7 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)
493 891-5 ou 34009 493 891 5 5 : 10 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)
493 892-1 ou 34009 493 892 1 6 : 14 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)
493 893-8 ou 34009 493 893 8 4 : 15 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)
493 894-4 ou 34009 493 894 4 5 : 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)
493 895-0 ou 34009 493 895 0 6 : 21 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)
493 896-7 ou 34009 493 896 7 4 : 28 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)
493 897-3 ou 34009 493 897 3 5 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)
493 899-6 ou 34009 493 899 6 4 : 35 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)
493 900-4 ou 34009 493 900 4 5 : 42 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)
493 901-0 ou 34009 493 901 0 6 : 49 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)
493 902-7 ou 34009 493 902 7 4 : 50 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)
493 903-3 ou 34009 493 903 3 5 : 56 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)
493 905-6 ou 34009 493 905 6 4 : 63 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)
493 906-2 ou 34009 493 906 2 5 : 70 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)
493 907-9 ou 34009 493 907 9 3 : 77 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)
493 908-5 ou 34009 493 908 5 4 : 84 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)
493 909-1 ou 34009 493 909 1 5 : 90 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)
578 177-5 ou 34009 578 177 5 6 : 91 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)
578 178-1 ou 34009 578 178 1 7 : 98 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)
578 179-8 ou 34009 578 179 8 5 : 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)

Cette spécialité est un générique de TAHOR. 80 mg, comprimé pelliculé

Décision du 31 janvier 2011

Spécialité dénommée **BUPRENORPHINE BIOGARAN 1 mg**, comprimé sublingual, code identifiant de spécialité : 6 140 921 8

BIOGARAN

Buprénorphine 1 mg, sous forme de chlorhydrate de buprénorphine, pour un comprimé, code(s) identifiant(s) de présentation :

498 577-7 ou 34009 498 577 7 7 : 7 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC-aluminium)
498 578-3 ou 34009 498 578 3 8 : 28 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC-aluminium)

Décision du 6 janvier 2011

Spécialité dénommée **BUPRENORPHINE BIOGARAN 4 mg**, comprimé sublingual, code identifiant de spécialité : 6 604 668 5

BIOGARAN

Buprénorphine 4 mg, sous forme de chlorhydrate de buprénorphine, pour un comprimé, code(s) identifiant(s) de présentation :

498 580-8 ou 34009 498 580 8 8 : 7 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC-aluminium)
498 581-4 ou 34009 498 581 4 9 : 28 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC-aluminium)

Décision du 6 janvier 2011

Spécialité dénommée **BUPRENORPHINE BIOGARAN 6 mg**, comprimé sublingual, code identifiant de spécialité : 6 256 295 7

BIOGARAN

Buprénorphine 6 mg, sous forme de chlorhydrate de buprénorphine, pour un comprimé, code(s) identifiant(s) de présentation :

498 582-0 ou 34009 498 582 0 0 : 7 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC-aluminium)

498 583-7 ou 34009 498 583 7 8 : 28 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC-aluminium)

Décision du 6 janvier 2011

Spécialité dénommée **CEFEPIME PFIZER 0,5 g**, poudre pour solution injectable, code identifiant de spécialité : 6 510 821 2

PFIZER HOLDING FRANCE

Céfépime 0,5 g, sous forme de dichlorhydrate de céfépime monohydraté, pour un flacon de poudre, code(s) identifiant(s) de présentation :

499 722-0 ou 34009 499 722 0 3 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 1

499 723-7 ou 34009 499 723 7 1 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 5

499 724-3 ou 34009 499 724 3 2 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 10

499 726-6 ou 34009 499 726 6 1 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 25

Cette spécialité est un générique d'AXEPIM 0,5 g, poudre pour usage parentéral

Décision du 18 janvier 2011

Spécialité dénommée **CEFEPIME PFIZER 1 g**, poudre pour solution injectable ou pour perfusion, code identifiant de spécialité : 6 267 342 7

PFIZER HOLDING FRANCE

Céfépime 1 g, sous forme de dichlorhydrate de céfépime monohydraté, pour un flacon de poudre, code(s) identifiant(s) de présentation :

499 732-6 ou 34009 499 732 6 2 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 1

499 733-2 ou 34009 499 733 2 3 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 5

499 734-9 ou 34009 499 734 9 1 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 10

499 735-5 ou 34009 499 735 5 2 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 25

Cette spécialité est un générique d'AXEPIM 1 g, poudre pour usage parentéral

Décision du 18 janvier 2011

Spécialité dénommée **CEFEPIME PFIZER 2 g**, poudre pour solution injectable ou pour perfusion, code identifiant de spécialité : 6 061 531 1

PFIZER HOLDING FRANCE

Céfépime 2 g, sous forme de dichlorhydrate de céfépime monohydraté, pour un flacon de poudre, code(s) identifiant(s) de présentation :

499 736-1 ou 34009 499 736 1 3 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 1

499 737-8 ou 34009 499 737 8 1 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 5

499 738-4 ou 34009 499 738 4 2 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 10

499 739-0 ou 34009 499 739 0 3 : poudre en flacon (en verre) ; boîte de 25

Cette spécialité est un générique d'AXEPIM 2 g, poudre pour usage parentéral

Décision du 18 janvier 2011

Spécialité dénommée **CEFIXIME EVOLUGEN 200 mg**, comprimé pelliculé, code identifiant de spécialité : 6 941 087 7

EVOLUPHARM

Céfixime anhydre 200 mg, sous forme de céfixime trihydratée, pour un comprimé, code(s) identifiant(s) de présentation :

499 512-6 ou 34009 499 512 6 0 : 2 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)

499 513-2 ou 34009 499 513 2 1 : 8 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)

499 514-9 ou 34009 499 514 9 9 : 10 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)

499 515-5 ou 34009 499 515 5 0 : 12 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)

499 516-1 ou 34009 499 516 1 1 : 14 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)

499 517-8 ou 34009 499 517 8 9 : 16 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)

499 518-4 ou 34009 499 518 4 0 : 18 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)

499 519-0 ou 34009 499 519 0 1 : 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)

499 520-9 ou 34009 499 520 9 0 : 24 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)

499 521-5 ou 34009 499 521 5 1 : 40 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)

499 522-1 ou 34009 499 522 1 2 : 50 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)

579 133-1 ou 34009 579 133 1 1 : 80 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)

579 134-8 ou 34009 579 134 8 9 : 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)

Cette spécialité est un générique d'OROKEN 200 mg, comprimé pelliculé