

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 :



LABORATOIRES NEITUM

Ofloxacin 1,5 mg, pour un récipient unidose de 0,5 ml, code(s) identifiant(s) de présentation :

499 526-7 ou 34009 499 526 7 0 : 0,5 ml en récipient unidose (polyéthylène) ; boîte de 20

579 206-9 ou 34009 579 206 9 2 : 0,5 ml en récipient unidose (polyéthylène) ; boîte de 60

579 207-5 ou 34009 579 207 5 3 : 0,5 ml en récipient unidose (polyéthylène) ; boîte de 100

Décision du 12 janvier 2011

Spécialité dénommée **OPINORDIS 2 mg**, comprimé sublingual, code identifiant de spécialité : 6 831 401 8

PHARMAKI GENERICS LTD

Buprénorphine 2 mg, sous forme de chlorhydrate de buprénorphine 2,16 mg, pour un comprimé, code(s) identifiant(s) de présentation :

499 342-3 ou 34009 499 342 3 2 : 1 comprimé sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)

499 344-6 ou 34009 499 344 6 1 : 7 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)

499 345-2 ou 34009 499 345 2 2 : 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)

499 346-9 ou 34009 499 346 9 0 : 24 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)

499 347-5 ou 34009 499 347 5 1 : 28 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)

499 348-1 ou 34009 499 348 1 2 : 48 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)

499 349-8 ou 34009 499 349 8 0 : 50 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)

499 350-6 ou 34009 499 350 6 2 : 1 comprimé en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))

499 351-2 ou 34009 499 351 2 3 : 7 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))

499 352-9 ou 34009 499 352 9 1 : 20 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))

499 353-5 ou 34009 499 353 5 2 : 24 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))

499 354-1 ou 34009 499 354 1 3 : 28 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))

499 355-8 ou 34009 499 355 8 1 : 48 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))

499 356-4 ou 34009 499 356 4 2 : 50 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))

499 357-0 ou 34009 499 357 0 3 : 1 comprimé sous plaquettes thermoformées (aluminium)

499 358-7 ou 34009 499 358 7 1 : 7 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)

499 359-3 ou 34009 499 359 3 2 : 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)

499 360-1 ou 34009 499 360 1 4 : 28 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)

499 361-8 ou 34009 499 361 8 2 : 48 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)

499 362-4 ou 34009 499 362 4 3 : 50 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)

499 363-0 ou 34009 499 363 0 4 : 24 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)

Cette spécialité est un générique de SUBUTEX 2 mg, comprimé sublingual

Décision du 25 janvier 2011

Spécialité dénommée **OPINORDIS 8 mg**, comprimé sublingual, code identifiant de spécialité : 6 184 996 1

PHARMAKI GENERICS LTD

Buprénorphine 8 mg, sous forme de chlorhydrate de buprénorphine 8,64 mg, pour un comprimé, code(s) identifiant(s) de présentation :

499 364-7 ou 34009 499 364 7 2 : 1 comprimé sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)

499 365-3 ou 34009 499 365 3 3 : 7 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)

499 367-6 ou 34009 499 367 6 2 : 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)

499 368-2 ou 34009 499 368 2 3 : 24 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)

499 369-9 ou 34009 499 369 9 1 : 28 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)

499 370-7 ou 34009 499 370 7 3 : 48 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)

499 371-3 ou 34009 499 371 3 4 : 50 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium)

499 373-6 ou 34009 499 373 6 3 : 1 comprimé sous plaquettes thermoformées (aluminium)

499 374-2 ou 34009 499 374 2 4 : 7 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)

499 375-9 ou 34009 499 375 9 2 : 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)

499 376-5 ou 34009 499 376 5 3 : 24 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)

499 377-1 ou 34009 499 377 1 4 : 28 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)

499 378-8 ou 34009 499 378 8 2 : 48 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)

499 379-4 ou 34009 499 379 4 3 : 50 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium)

499 380-2 ou 34009 499 380 2 5 : 1 comprimé en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))

499 381-9 ou 34009 499 381 9 3 : 7 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))

499 382-5 ou 34009 499 382 5 4 : 20 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))

499 383-1 ou 34009 499 383 1 5 : 24 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))

499 384-8 ou 34009 499 384 8 3 : 28 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))

499 385-4 ou 34009 499 385 4 4 : 48 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))

499 386-0 ou 34009 499 386 0 5 : 50 comprimés en flacon (polyéthylène haute densité (PEHD))

Cette spécialité est un générique de SUBUTEX 8 mg, comprimé sublingual

Décision du 25 janvier 2011