

Avis et communications

AVIS DIVERS

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

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

NOR : ETSM1200028V

Nouvelles demandes du mois d'octobre 2011

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

Octobre 2011

Spécialité dénommée **ACETYLLEUCINE KELLER PHARMA 500 mg**, comprimé ; code identifiant de spécialité : 6 500 258 6 :

KELLER PHARMA.

Composition : acétylleucine 500 mg, pour un comprimé. – Code(s) identifiant(s) de présentation : 418 254-1 ou 34009 418 254 1 5 (30 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC-aluminium]) ; cette spécialité est un générique de TANGANIL 500 mg, comprimé (décision du 3 octobre 2011).

Spécialité dénommée **ANAPEN 0,50 mg/0,3 ml**, solution injectable en seringue pré-remplie ; code identifiant de spécialité : 6 726 706 7 :

LINCOLN MEDICAL LTD.

Composition : adrénaline 1,7 mg, pour 1 ml. – Code(s) identifiant(s) de présentation : 217 493-9 ou 34009 217 493 9 7 (1 ml en seringue préremplie [en verre] ; boîte de 1) (décision du 14 octobre 2011).

Spécialité dénommée **ATORVASTATINE OLINKA 10 mg**, comprimé pelliculé ; code identifiant de spécialité : 6 189 714 8 :

OLINKA UK LIMITED.

Composition : atorvastatine 10 mg (sous forme d'atorvastatine calcique), pour un comprimé. – Code(s) identifiant(s) de présentation : 496 587-5 ou 34009 496 587 5 6 (7 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVC/polyamide]) ; 496 588-1 ou 34009 496 588 1 7 (10 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVC/polyamide]) ; 496 589-8 ou 34009 496 589 8 5 (14 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVC/polyamide]) ; 496 590-6 ou 34009 496 590 6 7 (15 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVC/polyamide]) ; 496 591-2 ou 34009 496 591 2 8 (28 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVC/polyamide]) ; 496 592-9 ou 34009 496 592 9 6 (30 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVC/polyamide]) ; 496 593-5 ou 34009 496 593 5 7 (50 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVC/polyamide]) ; 496 594-1 ou 34009 496 594 1 8 (1 comprimé sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVC/polyamide] ; boîte de 50) ; 496 595-8 ou 34009 496 595 8 6 (56 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVC/polyamide]) ; 496 596-4 ou 34009 496 596 4 7 (60 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVC/polyamide]) ; 496 597-0 ou 34009 496 597 0 8 (84 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVC/polyamide]) ; 496 598-7 ou 34009 496 598 7 6 (90 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVC/polyamide]) ; 496 599-3 ou 34009 496 599 3 7 (98 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVC/polyamide]) ; 496 600-1 ou 34009 496 600 1 8 (100 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVC/polyamide]) ; 496 601-8 ou 34009 496 601 8 6 (200 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVC/polyamide]) ; 496 602-4 ou 34009 496 602 4 7 (7 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVDC/polyamide/PVC]) ; 496 603-0 ou 34009 496 603 0 8 (10 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVDC/polyamide/PVC]) ; 496 604-7 ou 34009 496 604 7 6 (14 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVDC/polyamide/PVC]) ; 496 605-3 ou 34009 496 605 3 7 (15 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVDC/polyamide/PVC]) ; 496 607-6 ou 34009 496 607 6 6 (28 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVDC/polyamide/PVC]) ; 496 608-2 ou 34009 496 608 2 7 (30 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVDC/polyamide/PVC]) ; 496 609-9 ou 34009 496 609 9 5 (50 comprimés sous plaquettes

thermoformées [aluminium]); 216 508-2 ou 34009 216 508 2 2 (28 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium]); 216 509-9 ou 34009 216 509 9 0 (30 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium]); 216 510-7 ou 34009 216 510 7 2 (50 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium]); 216 511-3 ou 34009 216 511 3 3 (56 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium]); 216 513-6 ou 34009 216 513 6 2 (90 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium]); 216 514-2 ou 34009 216 514 2 3 (98 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium]); 216 515-9 ou 34009 216 515 9 1 (100 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium]); cette spécialité est un générique de TAHOR 10 mg, comprimé pelliculé (décision du 14 octobre 2011).

Spécialité dénommée **ATORVASTATINE ZENTIVA 20 mg**, comprimé pelliculé ; code identifiant de spécialité : 6 068 850 5 :

SANOFI AVENTIS FRANCE.

Composition : atorvastatine 20 mg (sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée), pour un comprimé. – Code(s) identifiant(s) de présentation : 216 516-5 ou 34009 216 516 5 2 (14 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium]); 216 517-1 ou 34009 216 517 1 3 (28 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium]); 216 518-8 ou 34009 216 518 8 1 (30 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium]); 216 519-4 ou 34009 216 519 4 2 (50 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium]); 216 520-2 ou 34009 216 520 2 4 (56 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium]); 216 521-9 ou 34009 216 521 9 2 (90 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium]); 216 522-5 ou 34009 216 522 5 3 (98 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium]); 216 523-1 ou 34009 216 523 1 4 (100 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium]); cette spécialité est un générique de TAHOR 20 mg, comprimé pelliculé (décision du 14 octobre 2011).

Spécialité dénommée **ATORVASTATINE ZENTIVA 40 mg**, comprimé pelliculé ; code identifiant de spécialité : 6 846 653 1 :

SANOFI AVENTIS FRANCE.

Composition : atorvastatine 40 mg (sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée), pour un comprimé. – Code(s) identifiant(s) de présentation : 216 524-8 ou 34009 216 524 8 2 (14 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium]); 216 525-4 ou 34009 216 525 4 3 (28 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium]); 216 526-0 ou 34009 216 526 0 4 (30 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium]); 216 527-7 ou 34009 216 527 7 2 (50 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium]); 216 528-3 ou 34009 216 528 3 3 (56 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium]); 216 530-8 ou 34009 216 530 8 3 (90 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium]); 216 531-4 ou 34009 216 531 4 4 (98 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium]); 216 532-0 ou 34009 216 532 0 5 (100 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium]); cette spécialité est un générique de TAHOR 40 mg, comprimé pelliculé (décision du 14 octobre 2011).

Spécialité dénommée **ATORVASTATINE ZENTIVA 80 mg**, comprimé pelliculé ; code identifiant de spécialité : 6 407 707 3 :

SANOFI AVENTIS FRANCE.

Composition : atorvastatine 80 mg (sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée), pour un comprimé. – Code(s) identifiant(s) de présentation : 216 499-3 ou 34009 216 499 3 2 (14 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium]); 216 500-1 ou 34009 216 500 1 3 (28 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium]); 216 501-8 ou 34009 216 501 8 1 (30 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium]); 216 502-4 ou 34009 216 502 4 2 (50 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium]); 216 503-0 ou 34009 216 503 0 3 (56 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium]); 216 504-7 ou 34009 216 504 7 1 (90 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium]); 580 622-2 ou 34009 580 622 2 3 (98 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium]); 580 623-9 ou 34009 580 623 9 1 (100 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium]); cette spécialité est un générique de TAHOR 80 mg, comprimé pelliculé (décision du 14 octobre 2011).

Spécialité dénommée **BUPRENORPHINE SUN 2 mg**, comprimé sublingual ; code identifiant de spécialité : 6 522 244 7 :

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE BV.

Composition : buprénorphine 2 mg (sous forme de chlorhydrate de buprénorphine 2,156 mg), pour un comprimé. – Code(s) identifiant(s) de présentation : 499 755-6 ou 34009 499 755 6 3 (7 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/PVDC/aluminium]); 499 756-2 ou 34009 499 756 2 4 (28 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/PVDC/aluminium]); cette spécialité est un générique de SUBUTEX 2 mg, comprimé sublingual (décision du 3 octobre 2011).

Spécialité dénommée **BUPRENORPHINE SUN 8 mg**, comprimé sublingual ; code identifiant de spécialité : 6 263 820 9 :

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE BV.

Composition : buprénorphine 8 mg (sous forme de chlorhydrate de buprénorphine 8,62 mg), pour un comprimé. – Code(s) identifiant(s) de présentation : 499 757-9 ou 34009 499 757 9 2 (7 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/PVDC/aluminium]); 499 758-5 ou 34009 499 758 5 3 (28 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/PVDC/aluminium]); cette spécialité est un générique de SUBUTEX 8 mg, comprimé sublingual (décision du 3 octobre 2011).