

Avis et communications

AVIS DIVERS

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE,
DES SPORTS ET DE LA VIE ASSOCIATIVE

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

NOR : *SJSM0820329V*

Nouvelles demandes du mois de mars 2008

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

Spécialité dénommée **ACIDE ALENDRONIQUE MEDIPHA SANTE 70 mg**, comprimé, code identifiant de spécialité : 6 242 651 2 :

MEDIPHA SANTE SN.

Composition : acide alendronique 70,00 mg (sous forme d'alendronate de sodium anhydre 76,188 mg), pour un comprimé. – Codes identifiants de présentation : 384 110-2 ou 34009 384 110 2 7 (2 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/polyamide/aluminium]) ; 384 111-9 ou 34009 384 111 9 5 (4 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/polyamide/aluminium]) ; 384 112-5 ou 34009 384 112 5 6 (8 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/polyamide/aluminium]) ; 384 113-1 ou 34009 384 113 1 7 (12 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/polyamide/aluminium]) ; 384 114-8 ou 34009 384 114 8 5 (40 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/polyamide/aluminium]) ; cette spécialité est un générique de FOSAMAX 70 mg, comprimé (décision du 10 mars 2008).

Spécialité dénommée **ACIDE ALENDRONIQUE RPG 70 mg**, comprimé, code identifiant de spécialité : 6 041 929 8 :

LABORATOIRE RPG - RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES.

Composition : acide alendronique 70,00 mg (sous forme d'alendronate de sodium anhydre 76,188 mg), pour un comprimé. – Codes identifiants de présentation : 384 105-9 ou 34009 384 105 9 4 (2 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/polyamide/aluminium]) ; 384 106-5 ou 34009 384 106 5 5 (4 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/polyamide/aluminium]) ; 384 107-1 ou 34009 384 107 1 6 (8 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/polyamide/aluminium]) ; 384 108-8 ou 34009 384 108 8 4 (12 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/polyamide/aluminium]) ; 384 109-4 ou 34009 384 109 4 5 (40 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/polyamide/aluminium]) ; cette spécialité est un générique de FOSAMAX 70 mg, comprimé (décision du 10 mars 2008).

Spécialité dénommée **ACIDE FUSIDIQUE ARROW 2 %**, crème, code identifiant de spécialité : 6 876 256 2 :

ARROW GENERIQUES.

Composition : acide fusidique 2,000 g, pour 100 g de crème. – Codes identifiants de présentation : 384 787-2 ou 34009 384 787 2 3 (tube de 15 g en aluminium fermé par un bouchon en polypropylène) ; 384 788-9 ou 34009 384 788 9 1 (tube de 30 g en aluminium fermé par un bouchon en polypropylène) ; cette spécialité est un générique de FUCIDINE 2 %, crème (décision du 26 mars 2008).

Spécialité dénommée **ACIDE FUSIDIQUE BIOGARAN 2 %**, crème, code identifiant de spécialité : 6 382 301 1 :

BIOGARAN.

Composition : acide fusidique 2,000 g, pour 100 g de crème. – Codes identifiants de présentation : 384 789-5 ou 34009 384 789 5 2 (tube de 15 g en aluminium fermé par un bouchon en polypropylène) ; 384 790-3 ou 34009 384 790 3 4 (tube de 30 g en aluminium fermé par un bouchon en polypropylène) ; cette spécialité est un générique de FUCIDINE 2 %, crème (décision du 26 mars 2008).

Spécialité dénommée **ACTONEL 75 mg**, comprimé pelliculé, code identifiant de spécialité : 6 574 003 0 :
PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS.

Spécialité dénommée **BUPRENORPHINE ETHYPHARM 1 mg**, comprimé sublingual, code identifiant de spécialité : 6 574 058 9 :

ETHYPHARM.

Composition : buprénorphine 1 mg (sous forme de chlorhydrate de buprénorphine), pour un comprimé sublingual. – Codes identifiants de présentation : 382 008-6 ou 34009 382 008 6 7 (7 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) ; 382 009-2 ou 34009 382 009 2 8 (28 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) (décision du 5 mars 2008).

Spécialité dénommée **BUPRENORPHINE ETHYPHARM 4 mg**, comprimé sublingual, code identifiant de spécialité : 6 071 491 8 :

ETHYPHARM.

Composition : buprénorphine 4 mg (sous forme de chlorhydrate de buprénorphine), pour un comprimé sublingual. – Codes identifiants de présentation : 382 010-0 ou 34009 382 010 0 0 (7 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) ; 382 011-7 ou 34009 382 011 7 8 (28 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) (décision du 5 mars 2008).

Spécialité dénommée **BUPRENORPHINE ETHYPHARM 6 mg**, comprimé sublingual, code identifiant de spécialité : 6 560 908 4 :

ETHYPHARM.

Composition : buprénorphine 6 mg (sous forme de chlorhydrate de buprénorphine), pour un comprimé sublingual. – Codes identifiants de présentation : 382 012-3 ou 34009 382 012 3 9 (7 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) ; 382 014-6 ou 34009 382 014 6 8 (28 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) (décision du 5 mars 2008).

Spécialité dénommée **CALMODREN**, granules, code identifiant de spécialité : 6 681 653 8 :

SEVENE PHARMA.

Composition : *Valeriana officinalis* 6 DH 0,02 ml, *Passiflora incarnata* 4 DH 0,02 ml, *Crataegus oxyacantha* 8 DH 0,02 ml, pour un tube de granules de 4 g. – Codes identifiants de présentation : 384 163-9 ou 34009 384 163 9 8 (3 tubes de polypropylène munis d'un bouchon en polystyrène dans un étui cartonné) (décision du 4 mars 2008).

Spécialité dénommée **CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE ACTAVIS 50 mg/25 mg**, comprimé sécable, code identifiant de spécialité : 6 454 519 8 :

ACTAVIS GROUP PTC EHF.

Composition : captopril 50 mg, hydrochlorothiazide 25 mg, pour un comprimé sécable. – Codes identifiants de présentation : 384 591-0 ou 34009 384 591 0 4 (28 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) ; 384 592-7 ou 34009 384 592 7 2 (100 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) ; 384 593-3 ou 34009 384 593 3 3 (28 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/PVDC/aluminium]) ; 384 595-6 ou 34009 384 595 6 2 (100 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/PVDC/aluminium]) ; 384 596-2 ou 34009 384 596 2 3 (28 comprimés en pilulier [polypropylène] muni d'un bouchon de sécurité [PEBD]) ; 384 597-9 ou 34009 384 597 9 1 (100 comprimés en pilulier [polypropylène] muni d'un bouchon de sécurité [PEBD]) ; cette spécialité est un générique d'ECAZIDE, comprimé sécable (décision du 26 mars 2008).

Spécialité dénommée **CARBODIPHA 10 mg/ml**, solution pour perfusion, code identifiant de spécialité : 6 055 798 6 :

MEDIPHA SANTE SN.

Composition : carboplatine 10 mg, pour 1 ml. – Codes identifiants de présentation : 572 547-5 ou 34009 572 547 5 9 (5 ml en flacon [verre]) ; 572 548-1 ou 34009 572 548 1 0 (15 ml en flacon [verre]) ; 572 549-8 ou 34009 572 549 8 8 (45 ml en flacon [verre]) ; 572 550-6 ou 34009 572 550 6 0 (60 ml en flacon [verre]) ; cette spécialité est un générique de PARAPLATINE 10 mg/ml, solution injectable pour perfusion (décision du 26 mars 2008).

Spécialité dénommée **CARBOPLATINE ACTAVIS 10 mg/ml**, solution pour perfusion, code identifiant de spécialité : 6 044 661 2 :

ACTAVIS GROUP PTC.

Composition : carboplatine 10 mg, pour 1 ml. – Codes identifiants de présentation : 572 552-9 ou 34009 572 552 9 9 (5 ml en flacon [verre]) ; 572 553-5 ou 34009 572 553 5 0 (15 ml en flacon [verre]) ; 572 554-1 ou 34009 572 554 1 1 (45 ml en flacon [verre]) ; 572 555-8 ou 34009 572 555 8 9 (60 ml en flacon [verre]) ; cette spécialité est un générique de PARAPLATINE 10 mg/ml, solution injectable pour perfusion (décision du 26 mars 2008).

Spécialité dénommée **CARBOXELLE 10 mg/ml**, solution pour perfusion, code identifiant de spécialité : 6 030 653 9 :

MEDIPHA SANTE SN.

Composition : carboplatine 10 mg, pour 1 ml. – Codes identifiants de présentation : 572 542-3 ou 34009 572 542 3 0 (5 ml en flacon [verre]) ; 572 544-6 ou 34009 572 544 6 9 (15 ml en flacon [verre]) ;