

Avis et communications

AVIS DIVERS

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

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

NOR : SASM0920156V

Nouvelles demandes du mois de décembre 2008

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

Décembre 2008

Spécialité dénommée **ACIDE ALENDRONIQUE PHARMECCA70 mg**, comprimé, code identifiant de spécialité : 6 016 502 4 :

PHARMECCA LTD.

Composition : acide alendronique 70 mg (sous forme d'alendronate monosodique trihydraté 91,37 mg), pour un comprimé. – Codes identifiants de présentation : 391 398-8 ou 34009 391 398 8 3 (2 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVC]) ; 391 399-4 ou 34009 391 399 4 4 (4 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVC]) ; 391 400-2 ou 34009 391 400 2 5 (8 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVC]) ; 391 401-9 ou 34009 391 401 9 3 (12 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVC]) ; 391 402-5 ou 34009 391 402 5 4 (40 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVC]) ; 391 403-1 ou 34009 391 403 1 5 (2 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVDC]) ; 391 404-8 ou 34009 391 404 8 3 (4 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVDC]) ; 391 405-4 ou 34009 391 405 4 4 (8 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVDC]) ; 391 406-0 ou 34009 391 406 0 5 (12 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVDC]) ; 391 407-7 ou 34009 391 407 7 3 (40 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVDC]) ; 391 408-3 ou 34009 391 408 3 4 (2 comprimés sous plaquettes thermoformées [polyamide/aluminium/PVC]) ; 391 410-8 ou 34009 391 410 8 4 (4 comprimés sous plaquettes thermoformées [polyamide/aluminium/PVC]) ; 391 411-4 ou 34009 391 411 4 5 (8 comprimés sous plaquettes thermoformées [polyamide/aluminium/PVC]) ; 391 412-0 ou 34009 391 412 0 6 (12 comprimés sous plaquettes thermoformées [polyamide/aluminium/PVC]) ; 391 413-7 ou 34009 391 413 7 4 (40 comprimés sous plaquettes thermoformées [polyamide/aluminium/PVC]) ; cette spécialité est un générique de FOSAMAX 70 mg, comprimé (décision du 19 décembre 2008).

Spécialité dénommée **ACIDE ALENDRONIQUE ZYDUS 70 mg**, comprimé, code identifiant de spécialité : 6 352 548 8 :

ZYDUS FRANCE.

Composition : acide alendronique 70 mg (sous forme d'alendronate monosodique trihydraté 91,37 mg), pour un comprimé. – Codes identifiants de présentation : 391 454-5 ou 34009 391 454 5 7 (2 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium]) ; 391 455-1 ou 34009 391 455 1 8 (4 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium]) ; 391 456-8 ou 34009 391 456 8 6 (8 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium]) ; 391 457-4 ou 34009 391 457 4 7 (12 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium]) ; 391 458-0 ou 34009 391 458 0 8 (40 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium]) ; cette spécialité est un générique de FOSAMAX 70 mg, comprimé (décision du 11 décembre 2008).

Spécialité dénommée **ACIDE FUSIDIQUE IDD 2 %**, crème, code identifiant de spécialité : 6 410 882 5 : INTERNATIONAL DRUG DEVELOPMENT.

Composition : acide fusidique 2 g, pour 100 g de crème. – Codes identifiants de présentation : 391 263-5 ou 34009 391 263 5 7 (15 g en tube [aluminium]), boîte de 1 ; 391 264-1 ou 34009 391 264 1 8 (30 g en tube [aluminium]), boîte de 1 ; cette spécialité est un générique de FUCIDINE 2 %, crème (décision du 11 décembre 2008).

Spécialité dénommée **ADIXON 50 microgrammes**, comprimé sécable, code identifiant de spécialité : 6 654 001 1 :

ALKOPHARMA SRL.

Composition : fludrocortisone 50 microgrammes (sous forme d'ACETATE DE FLUDROCORTISONE 55 microgrammes), pour un comprimé. – Codes identifiants de présentation : 390 600-8 ou 34009 390 600 8 8 (30 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/polyamide/PVC]) ; 390 601-4 ou 34009 390 601 4 9 (60 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/polyamide/PVC]) ; 390 602-0 ou 34009 390 602 0 0 (90 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/polyamide/PVC]) ; 390 603-7 ou 34009 390 603 7 8 (120 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/polyamide/PVC]) (décision du 4 décembre 2008).

Spécialité dénommée **ALFUZOSINE RPG LP 10 mg**, comprimé à libération prolongée, code identifiant de spécialité : 6 949 019 3 :

LABORATOIRE RPG - RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES.

Composition : chlorhydrate d'alfuzosine 10 mg, pour un comprimé. – Codes identifiants de présentation : 390 761-1 ou 34009 390 761 1 9 (10 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) ; 390 762-8 ou 34009 390 762 8 7 (30 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) ; 574 236-7 ou 34009 574 236 7 4 (90 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) ; cette spécialité est un générique de XATRAL LP 10 mg, comprimé à libération prolongée (décision du 16 décembre 2008).

Spécialité dénommée **ARONADE 70 mg**, comprimé, code identifiant de spécialité : 6 746 492 6 :

PHARMEMMA LTD.

Composition : acide alendronique 70 mg (sous forme d'alendronate monosodique trihydraté 91,37 mg), pour un comprimé. – Codes identifiants de présentation : 391 414-3 ou 34009 391 414 3 5 (2 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVC]) ; 391 416-6 ou 34009 391 416 6 4 (4 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVC]) ; 391 417-2 ou 34009 391 417 2 5 (8 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVC]) ; 391 418-9 ou 34009 391 418 9 3 (12 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVC]) ; 391 419-5 ou 34009 391 419 5 4 (40 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVC]) ; 391 420-3 ou 34009 391 420 3 6 (2 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVDC]) ; 391 422-6 ou 34009 391 422 6 5 (4 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVDC]) ; 391 423-2 ou 34009 391 423 2 6 (8 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVDC]) ; 391 424-9 ou 34009 391 424 9 4 (12 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVDC]) ; 391 425-5 ou 34009 391 425 5 5 (40 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVDC]) ; 391 426-1 ou 34009 391 426 1 6 (2 comprimés sous plaquettes thermoformées [polyamide/aluminium/PVC]) ; 391 427-8 ou 34009 391 427 8 4 (4 comprimés sous plaquettes thermoformées [polyamide/aluminium/PVC]) ; 391 428-4 ou 34009 391 428 4 5 (8 comprimés sous plaquettes thermoformées [polyamide/aluminium/PVC]) ; 391 429-0 ou 34009 391 429 0 6 (12 comprimés sous plaquettes thermoformées [polyamide/aluminium/PVC]) ; 391 430-9 ou 34009 391 430 9 5 (40 comprimés sous plaquettes thermoformées [polyamide/aluminium/PVC]) ; cette spécialité est un générique de FOSAMAX 70 mg, comprimé (décision du 19 décembre 2008).

Spécialité dénommée **BRIMONIDINE TEVA 2 mg/ml**, collyre en solution, code identifiant de spécialité : 6 343 166 5 :

TEVA CLASSICS.

Composition : brimonidine 1,3 mg (sous forme de tartrate de brimonidine 2 mg), pour 1 ml de solution. – Codes identifiants de présentation : 391 494-7 ou 34009 391 494 7 9 (5 ml en flacon [polyéthylène basse densité (PEBD)] avec compte-gouttes), boîte de 1 ; 391 495-3 ou 34009 391 495 3 0 (5 ml en flacon [polyéthylène basse densité (PEBD)] avec compte-gouttes), boîte de 3 ; 391 497-6 ou 34009 391 497 6 9 (5 ml en flacon [polyéthylène basse densité (PEBD)] avec compte-gouttes), boîte de 6 ; cette spécialité est un générique d'ALPHAGAN 0,2 % (2 mg/ml), collyre en solution (décision du 16 décembre 2008).

Spécialité dénommée **BUGERDA 1 mg**, comprimé sublingual, code identifiant de spécialité : 6 600 949 8 : Laboratoires GERDA.

Composition : buprénorphine 1 mg (sous forme de chlorhydrate de buprénorphine), pour un comprimé. – Codes identifiants de présentation : 389 703-1 ou 34009 389 703 1 9 (7 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) ; 389 704-8 ou 34009 389 704 8 7 (28 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) (décision du 10 décembre 2008).

Spécialité dénommée **BUGERDA 4 mg**, comprimé sublingual, code identifiant de spécialité : 6 218 929 4 : Laboratoires GERDA.

Composition : buprénorphine 4 mg (sous forme de chlorhydrate de buprénorphine), pour un comprimé. – Codes identifiants de présentation : 389 707-7 ou 34009 389 707 7 7 (7 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) ; 389 708-3 ou 34009 389 708 3 8 (28 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) (décision du 10 décembre 2008).

Spécialité dénommée **BUGERDA 6 mg**, comprimé sublingual, code identifiant de spécialité : 6 059 063 0 : Laboratoires GERDA.

Composition : buprénorphine 6 mg (sous forme de chlorhydrate de buprénorphine), pour un comprimé. – Codes identifiants de présentation : 389 712-0 ou 34009 389 712 0 0 (7 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) ; 389 713-7 ou 34009 389 713 7 8 (28 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) (décision du 10 décembre 2008).

Spécialité dénommée **BUPRENORPHINE GERDA 1 mg**, comprimé sublingual, code identifiant de spécialité : 6 048 919 3 :

Laboratoires GERDA.

Composition : buprénorphine 1 mg (sous forme de chlorhydrate de buprénorphine), pour un comprimé. – Codes identifiants de présentation : 389 604-3 ou 34009 389 604 3 3 (7 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) ; 389 607-2 ou 34009 389 607 2 3 (28 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) (décision du 10 décembre 2008).

Spécialité dénommée **BUPRENORPHINE GERDA 4 mg**, comprimé sublingual, code identifiant de spécialité : 6 631 710 8 :

Laboratoires GERDA.

Composition : buprénorphine 4 mg (sous forme de chlorhydrate de buprénorphine, pour un comprimé. – Codes identifiants de présentation : 389 705-4 ou 34009 389 705 4 8 (7 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) ; 389 706-0 ou 34009 389 706 0 9 (28 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) (décision du 10 décembre 2008).

Spécialité dénommée **BUPRENORPHINE GERDA 6 mg**, comprimé sublingual, code identifiant de spécialité : 6 432 778 3 :

Laboratoires GERDA.

Composition : buprénorphine 6 mg (sous forme de chlorhydrate de buprénorphine), pour un comprimé. – Codes identifiants de présentation : 389 710-8 ou 34009 389 710 8 8 (7 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) ; 389 711-4 ou 34009 389 711 4 9 (28 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) (décision du 10 décembre 2008).

Spécialité dénommée **CARBOMERE CHAUVIN 0,2 %**, gel ophtalmique, code identifiant de spécialité : 6 787 369 1 :

Laboratoire CHAUVIN SA.

Composition : carbomère 980 2 mg, pour 1 g de gel ophtalmique. – Codes identifiants de présentation : 391 530-3 ou 34009 391 530 3 2 (10 g en flacon [polyéthylène basse densité (PEBD)]), boîte de 1 ; 391 532-6 ou 34009 391 532 6 1 (10 g en flacon [polyéthylène basse densité (PEBD)]), boîte de 3 ; cette spécialité est un générique de LACRIGEL, gel ophtalmique (décision du 16 décembre 2008).

Spécialité dénommée **CARBOMERE CHAUVIN 0,2 %**, gel ophtalmique en récipient unidose, code identifiant de spécialité : 6 378 172 6 :

Laboratoire CHAUVIN SA.

Composition : carbomère 980 2 mg, pour 1 g de gel ophtalmique. – Codes identifiants de présentation : 391 995-6 ou 34009 391 995 6 6 (0,6 g en récipient unidose [polyéthylène basse densité (PEBD)]), boîte de 10 ; 391 565-1 ou 34009 391 565 1 4 (0,6 g en récipient unidose [polyéthylène basse densité (PEBD)]), boîte de 30 ; 391 566-8 ou 34009 391 566 8 2 (0,6 g en récipient unidose [polyéthylène basse densité (PEBD)]), boîte de 60 ; 391 567-4 ou 34009 391 567 4 3 (0,6 g en récipient unidose [polyéthylène basse densité (PEBD)]), boîte de 120 ; cette spécialité est un générique de LACRIGEL 0,2 POUR CENT (0,001 g/0,5 g), gel ophtalmique en récipient unidose (décision du 16 décembre 2008).

Spécialité dénommée **CEFIXIME ARROW 200 mg**, comprimé pelliculé, code identifiant de spécialité : 6 023 779 0 :

ARROW GENERIQUES.

Composition : cefixime anhydre 200 mg (sous forme de céfixime trihydratée), pour un comprimé. – Codes identifiants de présentation : 390 701-9 ou 34009 390 701 9 3 (2 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/PVDC]) ; 390 702-5 ou 34009 390 702 5 4 (8 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/PVDC]) ; 390 703-1 ou 34009 390 703 1 5 (10 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/PVDC]) ; 390 704-8 ou 34009 390 704 8 3 (12 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/PVDC]) ; 390 705-4 ou 34009 390 705 4 4 (14 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/PVDC]) ; 390 706-0 ou 34009 390 706 0 5 (16 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/PVDC]) ; 390 707-7 ou 34009 390 707 7 3 (18 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/PVDC]) ; 390 708-3 ou 34009 390 708 3 4 (20 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/PVDC]) ; 390 710-8 ou 34009 390 710 8 4 (50 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/PVDC]) ; 574 199-4 ou 34009 574 199 4 3 (80 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/PVDC]) ; 574 200-2 ou 34009 574 200 2 4 (100 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/PVDC]) ; 390 711-4 ou 34009 390 711 4 5 (2 comprimés en pilulier [polyéthylène haute densité (PEHD)]) ; 390 712-0 ou 34009 390 712 0 6 (8 comprimés en pilulier [polyéthylène haute densité (PEHD)]) ; 390 713-7 ou 34009 390 713 7 4 (10 comprimés en pilulier [polyéthylène haute densité (PEHD)]) ; 390 714-3 ou 34009 390 714 3 5 (12 comprimés en pilulier [polyéthylène haute densité (PEHD)]) ; 390 716-6 ou 34009 390 716 6 4 (14 comprimés en pilulier [polyéthylène haute densité (PEHD)]) ; 390 717-2 ou 34009 390 717 2 5 (16 comprimés en pilulier [polyéthylène haute densité (PEHD)]) ; 390 718-9 ou 34009 390 718 9 3 (18 comprimés en pilulier [polyéthylène haute densité (PEHD)]) ; 390 719-5 ou 34009 390 719 5 4 (20 comprimés en pilulier [polyéthylène haute densité (PEHD)]) ; 390 720-3 ou 34009 390 720 3 6 (50 comprimés en pilulier [polyéthylène haute densité (PEHD)]) ; 574 201-9 ou 34009 574 201 9 2 (80 comprimés en pilulier [polyéthylène haute densité (PEHD)]) ; 574 202-5 ou 34009 574 202 5 3 (100 comprimés en pilulier [polyéthylène haute densité (PEHD)]) ; cette spécialité est un générique d'OROKEN 200 mg, comprimé pelliculé (décision du 11 décembre 2008).