

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE L'ASSURANCE MALADIE

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

NOR : SANM9501656V

Nouvelles demandes (en complément du mois d'août 1993)

Exécution des dispositions de l'article R. 5140 du code de la santé publique (2^e partie)

Spécialité dénommée **CYCLOSON 100 µg**, poudre pour inhalation :

Laboratoires Pharbita.

Composition : dipropionate de béclo mé t a s o n e, 115 µg ; quantité correspondant à béclo mé t a s o n e, 100 µg pour une gélule. - A.M.M. n° 336 310.5 (30 gélules sous plaquette thermoformée [PVC/PVDC/aluminium] avec inhalateur) (décision du 3 août 1993).

Spécialité dénommée **CYCLOSON 200 µg**, poudre pour inhalation :

Laboratoires Pharbita.

Composition : dipropionate de béclo mé t a s o n e, 230 µg ; quantité correspondant à béclo mé t a s o n e, 200 µg pour une gélule. - A.M.M. n° 336 311.1 (30 gélules sous plaquette thermoformée [PVC/PVDC/aluminium] avec inhalateur) (décision du 3 août 1993).

NOR : SANM9501657V

Nouvelles demandes du mois de mars 1995

Exécution des dispositions de l'article R. 5140 du code de la santé publique (2^e partie)

Spécialité dénommée **ACIDE PIPÉMI DI QU E BI O GA L É NI QU E 400 mg**, comprimé pelliculé :

Laboratoires Biogalénique.

Composition : acide pipémi di qu e trihydraté, 460 mg ; quantité correspondant à acide pipémi di qu e (anhydre), 400 mg pour un comprimé pelliculé. - A.M.M. n° 338 709.2 (10 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVC]) ; 338 710.0 (20 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVC]) (décision du 6 mars 1995).

Spécialité dénommée **AMOXICILLINE BELLON 125 mg**, comprimé dispersible :

Laboratoires Bellon.

Composition : amoxicilline trihydratée, 143,5 mg ; quantité correspondant à amoxicilline anhydre, 125 mg pour un comprimé dispersible. - A.M.M. n° 338 666.1 (12 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVC]) (décision du 6 mars 1995).

Spécialité dénommée **AMOXICILLINE BELLON 250 mg**, comprimé dispersible :

Laboratoires Bellon.

Composition : amoxicilline trihydratée, 287 mg ; quantité correspondant à amoxicilline anhydre, 250 mg pour un comprimé dispersible. - A.M.M. n° 338 667.8 (12 comprimés dispersibles sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVC]) (décision du 6 mars 1995).

Spécialité dénommée **AMOXICILLINE BELLON 500 mg**, comprimé dispersible :

Laboratoires Bellon.

Composition : amoxicilline trihydratée, 574 mg ; quantité correspondant à amoxicilline anhydre, 500 mg pour un comprimé dispersible. - A.M.M. n° 338 668.4 (12 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVC]) ; 338 669.0 (24 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVC]) (décision du 6 mars 1995).

Spécialité dénommée **AMOXICILLINE BELLON 1 g**, comprimé dispersible :

Laboratoires Bellon.

Composition : amoxicilline trihydratée, 1,148 g ; quantité correspondant à amoxicilline anhydre, 1 g pour un comprimé

dispersible. - A.M.M. n° 338 670.9 (3 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVC]) ; 338 671.5 (6 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVC]) (décision du 6 mars 1995).

Spécialité dénommée **AMOXICILLINE PHARMAFARM 125 mg/5 ml**, poudre pour suspension buvable en flacon :

Laboratoires Pharmafarm.

Composition : amoxicilline, 1,5 g pour un flacon. - A.M.M. n° 338 839.3 (flacon [verre] de 60 ml avec cuillère-mesure [polystyrène]) (décision du 31 mars 1995).

Spécialité dénommée **AMOXICILLINE PHARMAFARM 250 mg/5 ml**, poudre pour suspension buvable en flacon :

Laboratoires Pharmafarm.

Composition : amoxicilline, 3 g pour un flacon. - A.M.M. n° 338 840.1 (flacon [verre] de 60 ml avec cuillère-mesure [polystyrène]) de 5 ml) (décision du 31 mars 1995).

Spécialité dénommée **AMOXICILLINE PHARMAFARM 500 mg/5 ml**, poudre pour suspension buvable en flacon :

Laboratoires Pharmafarm.

Composition : amoxicilline, 6 g pour un flacon. - A.M.M. n° 338 841.8 (flacon [verre] de 60 ml avec cuillère-mesure [polystyrène]) de 5 ml) (décision du 31 mars 1995).

Spécialité dénommée **APOKINON 30 mg/3 ml (1 p. 100)**, solution injectable en stylo prérempli :

Laboratoires Aguetant.

Composition : chlorhydrate d'apomorphine, 30 mg pour 3 ml. - A.M.M. n° 338 705.7 (3 ml en cartouche [verre] avec stylo injecteur ; boîte de 1) ; 338 706.3 (3 ml en cartouche [verre] avec stylo injecteur ; boîte de 5) ; 338 708.6 (3 ml en cartouche [verre] avec stylo injecteur ; boîte de 10) (décision du 16 mars 1995).

Spécialité dénommée **BETOPTIC 0,70 mg/0,25 ml**, suspension ophtalmique en récipient unidose :

Laboratoires Alcon.

Composition : chlorhydrate de bétaxolol, 0,70 mg ; quantité correspondant à bétaxolol base, 0,63 mg pour 0,25 ml. - A.M.M. n° 338 712.3 (0,25 ml en récipient unidose [PE] ; boîte de 10) ; 338 714.6 (0,25 ml en récipient unidose [PE] ; boîte de 20) ; 338 715.2 (0,25 ml en récipient unidose [PE] ; boîte de 30) ; 338 716.9 (0,25 ml en récipient unidose [PE] ; boîte de 40) ; 338 717.5 (0,25 ml en récipient unidose [PE] ; boîte de 60) ; 558 956.9 (0,25 ml en récipient unidose [PE] ; boîte de 100) (décision du 16 mars 1995).

Spécialité dénommée **BICARBONATE DE SODIUM 1,4 p. 100 (0,28 g/20 ml) RENAUDIN**, solution injectable en ampoule :

Laboratoires Renaudin.

Composition : bicarbonate de sodium, 280 mg ; edétate de sodium, 4 mg, pour une ampoule de 20 ml. - A.M.M. n° 558 826.8 (boîte de 5 ampoules [verre type I] de 20 ml) ; 558 949.2 (boîte de 10 ampoules [verre type I] de 20 ml) ; 558 827.4 (boîte de 20 ampoules [verre type I] de 20 ml) ; 558 828.0 (boîte de 30 ampoules [verre type I] de 20 ml) ; 558 950.0 (boîte de 50 ampoules [verre type I] de 20 ml) (décision du 27 mars 1995).

Spécialité dénommée **BICARBONATE DE SODIUM 4,2 p. 100 (0,84 g/20 ml) RENAUDIN**, solution injectable en ampoule :

Laboratoires Renaudin.

Composition : bicarbonate de sodium, 840 mg ; edétate de sodium, 4 mg, pour une ampoule de 20 ml. - A.M.M. n° 558 752.4 (boîtes de 5 ampoules [verre type I] de 20 ml) ; 558 665.4 (boîtes de 10 ampoules [verre type I] de 20 ml) ; 558 753.0 (boîtes de 20 ampoules [verre type I] de 20 ml) ; 558 754.7 (boîtes de 30 ampoules [verre type I] de 20 ml) ; 558 666.0 (boîtes de 50 ampoules [verre type I] de 20 ml) (décision du 27 mars 1995).

Spécialité dénommée **BICARBONATE DE SODIUM 8,4 p. 100 (1,68 g/20 ml) RENAUDIN**, solution injectable en ampoule :

Laboratoires Renaudin.

Composition : bicarbonate de sodium, 1,68 g ; edétate de sodium, 4 mg, pour une ampoule de 20 ml. - A.M.M.

n° 558 663.1 (boîtes de 10 ampoules [verre type I] de 20 ml); 558 664.8 (boîtes de 50 ampoules [verre type I] de 20 ml) (décision du 27 mars 1995).

Spécialité dénommée **CACIT VITAMINE D3 500 mg/440 U.I.**, granulé effervescent pour solution buvable en sachet :

Laboratoires Socopharm.

Composition : carbonate de calcium, 1 250 mg ; quantité correspondant à calcium élément, 500 mg ; cholécalficérol (vitamine D3), 440 U.I., pour un sachet de 4 g. - A.M.M. n° 338 786.7 (4 g en sachet [papier/aluminium/PE] ; boîte de 30) ; 558 678.9 (4 g en sachet [papier/aluminium/PE] ; boîte de 100) (décision du 27 mars 1995).

Spécialité dénommée **CACIT VITAMINE D3 1 000 mg/880 U.I.**, granulé effervescent pour solution buvable en sachet :

Laboratoires Socopharm.

Composition : carbonate de calcium, 2 500 mg ; quantité correspondant à calcium élément, 1 000 mg ; cholécalficérol (vitamine D3), 880 U.I., pour un sachet de 8 g. - A.M.M. n° 338 787.3 (8 g en sachet [papier/aluminium/PE] ; boîte de 30) ; 558 679.5 (8 g en sachet [papier/aluminium/PE] ; boîte de 100) (décision du 27 mars 1995).

Spécialité dénommée **CALCIPRAT 500 mg**, comprimé à sucer :

Laboratoires Iprad.

Composition : carbonate de calcium, 1 250 mg ; quantité correspondant à calcium élément, 500 mg pour un comprimé. - A.M.M. n° 338 772.6 (60 comprimés en flacon [PE]) (décision du 27 mars 1995).

Spécialité dénommée **CALCIUM PIERRE MARIE DEFRANCE 500 mg**, comprimé à sucer :

Laboratoires Pierre Marie Defrance.

Composition : carbonate de calcium, 1 250 mg ; quantité correspondant à calcium élément, 500 mg pour un comprimé. - A.M.M. n° 338 773.2 (60 comprimés en flacon [PE]) (décision du 27 mars 1995).

Spécialité dénommée **CHLORHYDRATE DE LABÉTALOL PAUCOURT 200 mg**, comprimé pelliculé sécable :

Laboratoires Paucourt.

Composition : chlorhydrate de labétalol, 200 mg pour un comprimé pelliculé. - A.M.M. n° 338 194.2 (30 comprimés sous plaquette thermoformée [PVC/aluminium]) (décision du 6 mars 1995).

Spécialité dénommée **CHLORHYDRATE DE MÉTHADONE ASSISTANCE PUBLIQUE - HÔPITAUX DE PARIS 5 mg/3,75 ml**, sirop en récipient unidose :

Assistance publique - hôpitaux de Paris.

Composition : chlorhydrate de méthadone, 5 mg pour 3,75 ml. - A.M.M. n° 558 910.9 (3,75 ml en récipient unidose [verre brun] ; boîte de 70) (décision du 21 mars 1995).

Spécialité dénommée **CHLORHYDRATE DE MÉTHADONE ASSISTANCE PUBLIQUE - HÔPITAUX DE PARIS 10 mg/7,50 ml**, sirop en récipient unidose :

Assistance publique - hôpitaux de Paris.

Composition : chlorhydrate de méthadone, 10 mg pour 7,50 ml. - A.M.M. n° 558 911.5 (7,50 ml en récipient unidose [verre brun] ; boîte de 70) (décision du 21 mars 1995).

Spécialité dénommée **CHLORHYDRATE DE MÉTHADONE ASSISTANCE PUBLIQUE - HÔPITAUX DE PARIS 20 mg/15 ml**, sirop en récipient unidose :

Assistance publique - hôpitaux de Paris.

Composition : chlorhydrate de méthadone, 20 mg pour 15 ml. - A.M.M. n° 558 912.1 (15 ml en récipient unidose [verre brun] ; boîte de 70) (décision du 21 mars 1995).

Spécialité dénommée **CHLORHYDRATE DE MINOCYCLINE CYANAMID 50 mg**, microgranules en gélule :

Laboratoires Cyanamid.

Composition : chlorhydrate de minocycline, 53,99 mg ; quantité correspondant à minocycline base, 50 mg pour une gélule. - A.M.M. n° 338 652.0 (14 gélules sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVC]) (décision du 6 mars 1995).

Spécialité dénommée **CHLORURE DE POTASSIUM 10 p. 100 (1g/10 ml) RENAUDIN**, solution injectable en ampoule :

Laboratoires Renaudin.

Composition : chlorure de potassium, 1 g pour 10 ml. - A.M.M. n° 558 807.3 (10 ml en ampoule [verre] ; boîte de

5) ; 558 742.9 (10 ml en ampoule [verre] ; boîte de 10) ; 558 809.6 (10 ml en ampoule [verre] ; boîte de 20) ; 558 810.4 (10 ml en ampoule [verre] ; boîte de 30) ; 558 743.5 (10 ml en ampoule [verre] ; boîte de 50) ; 558 744.1 (10 ml en ampoule [verre] ; boîte de 100) (décision du 31 mars 1995).

Spécialité dénommée **DEFANYL 200 mg**, comprimé sécable :

Laboratoires Novalis.

Composition : amoxapine, 200 mg pour un comprimé sécable. - A.M.M. n° 338 746.5 (30 comprimés sous plaquette thermoformée [aluminium/PVC]).

Spécialité dénommée **FOLINATE DE CALCIUM AGUETTANT 5 mg/2 ml**, solution injectable en ampoule :

Laboratoires Aguettant.

Composition : folinate de calcium, 5,4 mg ; quantité correspondant à acide folinique, 5 mg pour 2 ml. - A.M.M. n° 558 667.7 (2 ml en ampoule [verre] ; boîte de 1) ; 558 668.3 (2 ml en ampoule [verre] ; boîte de 10) ; 558 670.8 (2 ml en ampoule [verre] ; boîte de 25) (décision du 6 mars 1995).

Spécialité dénommée **GABACET 33 p. 100**, solution buvable en flacon :

Laboratoires Synthelabo France.

Composition : piracétam, 33,333 g pour 100 ml. - A.M.M. n° 338 688.5 (flacon [verre brun] de 75 ml avec mesurette graduée) ; 338 689.1 (flacon [verre brun] de 135 ml avec mesurette graduée) (décision du 16 mars 1995).

Spécialité dénommée **GENOTONORM 4 U.I. sans conservateur**, pour KabiDevice lyophilisat et solution pour usage parentéral (S.C.) en cartouche :

Laboratoires Pharmacia S.A.

Composition : somatropine recombinante (r-hGH), exprimé en somatropine humaine, 4.U.I./1 ml pour une cartouche à double compartiment. - A.M.M. n° 558 954.6 (lyophilisat + 1 ml de solution en cartouche à double compartiment [verre] ; boîte de 1) ; 558 955.2 (lyophilisat + 1 ml de solution en cartouche à double compartiment [verre] ; boîte de 5) (décision du 1^{er} mars 1995).

Spécialité dénommée **GENOTONORM 4 U.I. avec conservateur**, pour KabiDevice lyophilisat et solution pour usage parentéral (S.C.) en cartouche :

Laboratoires Pharmacia S.A.

Composition : somatropine recombinante (r-hGH), exprimé en somatropine humaine, 4.U.I./1 ml pour une cartouche à double compartiment. - A.M.M. n° 558 951.7 (lyophilisat + 1 ml de solution en cartouche à double compartiment [verre] ; boîte de 1) ; 558 952.3 (lyophilisat + 1 ml de solution en cartouche à double compartiment [verre] ; boîte de 5) (décision du 1^{er} mars 1995).

Spécialité dénommée **GERAM 33 p. 100**, solution buvable en flacon :

Laboratoires Vedim.

Composition : piracétam, 33,333 g pour 100 ml. - A.M.M. n° 338 693.9 (flacon [verre brun] de 75 ml avec mesurette graduée) ; 338 694.5 (flacon [verre brun] de 135 ml avec mesurette graduée) (décision du 16 mars 1995).

Spécialité dénommée **LANTADIN 1 mg**, comprimé :

Laboratoires Marion Merrell Dow S.A.

Composition : déflazacort, 1 mg pour un comprimé. - A.M.M. n° 338 745.9 (40 comprimés sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVC]) (décision du 16 mars 1995).

Spécialité dénommée **LAVEMENT FLEET PRÊT À L'EMPLOI**, lavement :

Laboratoires Ec de Witt & C. Ltd.

Composition : dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, 18,10 g ; hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté, 8 g pour 100 g. - A.M.M. n° 338 454.4 (133 ml en flacon [PE]) (décision du 31 mars 1995).

Spécialité dénommée **LIPIOCIS**, solution pour injection :

Laboratoires Cis Bio International.

Composition : préparation radiopharmaceutique. - A.M.M. n° 558 676.6 (2 ml de solution en flacon [verre]) (décision du 16 mars 1995).

Spécialité dénommée **LOSFERRON 80,5 mg**, comprimé effervescent :

Laboratoires Asta Medica.