

AVIS DIVERS

MINISTÈRE DU TRAVAIL ET DES AFFAIRES SOCIALES

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

NOR: TASM9620779V

Nouvelles demandes du mois de décembre 1995

Exécution des dispositions de l'article R. 5140 du code de la santé publique (2^e partie)Spécialité dénommée **ABDOSCAN (23,4 mg fer/sachet)**, granulés pour suspension buvable en sachet :

Laboratoires Nycomed Imaging As.

Composition : ferristène (dynospheres M-035) exprimé en substance sèche 100,0 mg ; quantité correspondant à fer 23,4 mg, pour un sachet. - A.M.M. n^{os} 339 918.4 (6 g en sachet [Surlyn^o/aluminium/PE/papier], boîte de 4 + 1 gobelet doseur [polypropylène]) ; 559 408.5 (6 g en sachet [Surlyn^o/aluminium/PE/papier], boîte de 40 + 12 gobelets doseurs [polypropylène]) (décision du 14 décembre 1995).Spécialité dénommée **ACIDE SALICYLIQUE ALCON 10 mg/10 ml**, solution pour lavage oculaire en récipient unidose :

Laboratoires Alcon.

Composition : acide salicylique 0,010 g, pour un récipient unidose de 10 ml. - A.M.M. n^{os} 339 988.2 (10 ml en récipient unidose [PE] ; boîte de 1) ; 339 989.9 (10 ml en récipient unidose [PE] ; boîte de 5) ; 339 990.7 (10 ml en récipient unidose [PE] ; boîte de 10) ; 339 991.3 (10 ml en récipient unidose [PE] ; boîte de 15) ; 339 993.6 (10 ml en récipient unidose [PE] ; boîte de 20) ; 339 994.2 (10 ml en récipient unidose [PE] ; boîte de 30) ; 339 995.9 (10 ml en récipient unidose [PE] ; boîte de 50) (décision du 22 décembre 1995).Spécialité dénommée **ALMAPNEUMOL 5 p. 100 (0,5 g/10 ml)**, solution buvable en récipient unidose :

Laboratoires Gifrer Barbezat.

Composition : carbocistéine 0,5 g, pour un récipient unidose de 10 ml. - A.M.M. n^{os} 339 751.2 (10 flacons unidose de 10 ml [PVC]) ; 339 752.9 (15 flacons unidose de 10 ml [PVC]) ; 339 753.5 (20 flacons unidose de 10 ml [PVC]) (décision du 22 décembre 1995).Spécialité dénommée **ALMIDE 0,1 p. 100 (0,712 mg/0,4 ml)**, collyre en récipient unidose :

Laboratoires Alcon.

Composition : lodoxamide trométamol (1) 0,712 mg, pour un récipient unidose de 0,4 ml ; (1) Equivalent à 0,1 pour cent ou 1 mg/ml de lodoxamide. - A.M.M. n^{os} 340 017.7 (0,4 ml en récipient unidose [PE] ; boîte de 10) ; 340 018.3 (0,4 ml en récipient unidose [PE] ; boîte de 20) ; 340 020.8 (0,4 ml en récipient unidose [PE] ; boîte de 30) ; 340 021.4 (0,4 ml en récipient unidose [PE] ; boîte de 60) (décision du 22 décembre 1995).Spécialité dénommée **AGRAM 125 mg/5 ml**, poudre pour suspension buvable en flacon :

Laboratoires Pierre Fabre Médicament.

Composition : amoxicilline trihydratée 146,19 mg ; quantité correspondant à amoxicilline anhydre 125,00 mg, pour une cuillère-mesure de 5 ml de suspension reconstituée. - A.M.M. n^{os} 339 996.5 (26,144 g en flacon [verre] [8 cuillères-mesure] avec cuillère-mesure [polystyrène]) ; 339 997.1 (39,216 g en flacon [verre] [12 cuillères-mesure] avec cuillère-mesure [polystyrène]) (décision du 20 décembre 1995).Spécialité dénommée **AGRAM 250 mg/5 ml**, poudre pour suspension buvable en flacon :

Laboratoires Pierre Fabre Médicament.

Composition : amoxicilline trihydratée 292,39 mg ; quantité correspondant à amoxicilline anhydre 250,00 mg, pour une cuillère-mesure de 5 ml de suspension reconstituée. - A.M.M. n^{os} 339 998.8 (26,144 g en flacon [verre] [8 cuillères-mesure] avec cuillère-mesure [polystyrène]) ; 339 999.4 (39,216 g en flacon [verre] [12 cuillères-mesure] avec cuillère-mesure [polystyrène]) (décision du 20 décembre 1995).Spécialité dénommée **AGRAM 500 mg/5 ml**, poudre pour suspension buvable en flacon :

Laboratoires Pierre Fabre Médicament.

Composition : amoxicilline trihydratée 584,79 mg ; quantité correspondant à amoxicilline anhydre 500,00 mg, pour une cuillère-mesure de 5 ml de suspension reconstituée. - A.M.M. n^{os} 340 000.7 (26,144 g en flacon [verre] [8 cuillères-mesure] avec cuillère-mesure [polystyrène]) ; 340 001.3 (39,216 g en flacon [verre] [12 cuillères-mesure] avec cuillère-mesure [polystyrène]) (décision du 20 décembre 1995).Spécialité dénommée **AGRAM 500 mg**, gélules :

Laboratoires Pierre Fabre Médicament.

Composition : amoxicilline trihydratée 584,79 mg ; quantité correspondant à amoxicilline anhydre 500,00 mg, pour une gélule. - A.M.M. n^{os} 340 003.6 (8 gélules sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVC]) ; 340 004.2 (10 gélules sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVC]) ; 340 005.9 (12 gélules sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVC]) ; 340 006.5 (16 gélules sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVC]) ; 559 446.4 (100 gélules sous plaquettes thermoformées [aluminium/PVC]) (décision du 20 décembre 1995).Spécialité dénommée **BIOLATE 250 UI**, lyophilisat et solution pour usage parentéral (IV) :

Laboratoires Armour.

Composition : facteur VIII recombinant 250 ui, pour un flacon, pour 10 ml de solution. - A.M.M. n^o 339 764.7 (lyophilisat en flacon [verre] + 10 ml de solution en flacon [verre] + une double-aiguille + une seringue à usage unique + un set de perfusion) (décision du 20 décembre 1995).Spécialité dénommée **BIOLATE 500 UI**, lyophilisat et solution pour usage parentéral (IV) :

Laboratoires Armour.

Composition : facteur VIII recombinant 500 ui, pour un flacon, pour 10 ml de solution. - A.M.M. n^o 339 765.3 (lyophilisat en flacon [verre] + 10 ml de solution en flacon [verre] + une double-aiguille + une seringue à usage unique + un set de perfusion) (décision du 20 décembre 1995).Spécialité dénommée **BIOLATE 1000 UI**, lyophilisat et solution pour usage parentéral (IV) :

Laboratoires Armour.

Composition : facteur VIII recombinant 1000 ui, pour un flacon, pour 10 ml de solution. - A.M.M. n^o 339 767.6 (lyophilisat en flacon [verre] + 10 ml de solution en flacon [verre] + une double-aiguille + une seringue à usage unique + un set de perfusion) (décision du 20 décembre 1995).Spécialité dénommée **BIONOLYTE G5 PERFUFLEX**, solution injectable pour perfusion en poche :

Laboratoires Baxter S.A.

Composition : chlorure de potassium 0,2 g ; chlorure de sodium 0,4 g ; glucose monohydraté 5,5 g ; quantité correspondant à glucose anhydre 5,0 g, pour 100 ml. - A.M.M. n^{os} 559 415.1 (250 ml en poche [PVC PL 146.3 VIAFLEX]) ; 559 416.8 (500 ml en poche [PVC PL 146.3 VIAFLEX]) ; 559 417.4 (1 000 ml en poche [PVC PL 146.3 VIAFLEX]) (décision du 20 décembre 1995).

Spécialité dénommée **BIONOLYTE G10 PERUFLEX**, solution injectable pour perfusion en poche :

Laboratoires Baxter S.A.

Composition : glucose monohydraté 11,00 g ; quantité correspondant à glucose anhydre 10,00 g ; chlorure de sodium 0,40 g ; chlorure de potassium 0,20 g, pour 100 ml. - A.M.M. n°s 559 418.0 (250 ml en poche [PVC PL 146.3 VIAFLEX]) ; 559 419.7 (500 ml en poche [PVC PL 146.3 VIAFLEX]) ; 559 420.5 (1000 ml en poche [PVC PL 146.3 VIAFLEX]) (décision du 20 décembre 1995).

Spécialité dénommée **BRUFEN LP 800 mg**, comprimé pelliculé à libération prolongée :

Laboratoires Knoll France.

Composition : ibuprofène 800 mg, pour un comprimé pelliculé. - A.M.M. n°s 339 984.7 (30 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/PVDC - aluminium]) ; 339 985.3 (60 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/PVDC - aluminium]) (décision du 20 décembre 1995).

Spécialité dénommée **CALYEAST**, comprimé :

Laboratoires Bergrin.

Composition : chlorure de calcium 25,0 mg ; gluconate de calcium 25,0 mg ; glucoheptonate de calcium 25,0 mg ; lactate de calcium pentahydraté 25,0 mg ; carbonate de calcium 588,4 mg ; levure (*saccharomyces cerevisiae*) 15,0 mg, pour un comprimé. - A.M.M. n° 339 987.6 (60 comprimés sous plaquettes thermoformées [PVC/aluminium]) (décision du 20 décembre 1995).

Spécialité dénommée **CHLORHYDRATE DE DILTIAZEM PAN MEDICA 25 mg**, lyophilisat pour usage parentéral (IV) en flacon :

Laboratoires Pan Medica.

Composition : chlorhydrate de diltiazem 25 mg, pour un lyophilisat. - A.M.M. n° 559 359.4 (lyophilisat en flacon [verre] ; boîte de 20) (décision du 22 décembre 1995).

Spécialité dénommée **CHLORHYDRATE DE DILTIAZEM PAN MEDICA 100 mg**, lyophilisat pour usage parentéral (IV) en flacon :

Laboratoires Pan Medica.

Composition : chlorhydrate de diltiazem 100 mg, pour un lyophilisat. - A.M.M. n° 559 358.8 (lyophilisat en flacon [verre] ; boîte de 20) (décision du 22 décembre 1995).

Spécialité dénommée **CHLORHYDRATE DE METHADONE ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS 40 mg/15 ml**, sirop en récipient unidose.

Composition : chlorhydrate de méthadone 40 mg, pour un récipient unidose de 15 ml. - A.M.M. n°s 340 041.5 (15 ml en récipient unidose [verre brun] ; boîte de 1) ; 559 471.9 (15 ml en récipient unidose [verre brun] ; boîte de 70) (décision du 18 décembre 1995).

Spécialité dénommée **CHLORHYDRATE DE METHADONE ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS 60 mg/15 ml**, sirop en récipient unidose assistance publique.

Composition : chlorhydrate de méthadone 60 mg, pour un récipient unidose de 15 ml. - A.M.M. n°s 340 042.1 (15 ml en récipient unidose [verre brun] ; boîte de 1) ; 559 473.1 (15 ml en récipient unidose [verre brun] ; boîte de 70) (décision du 18 décembre 1995).

Spécialité dénommée **CHLORHYDRATE DE TAMSULOSINE L.P. 0,4 mg YAMAOUCHI PHARMA**, microgranules à libération prolongée en gélule :

Laboratoires Yamanouchi Pharma.

Composition : chlorhydrate de tamsulosine 0,400 mg ; quantité correspondant à tamsulosine 0,367 mg, pour une gélule. - A.M.M. n° 339 981.8 (30 gélules sous plaquette thermoformée [aluminium/polypropylène]) (décision du 20 décembre 1995).

Spécialité dénommée **CHLORURE DE POTASSIUM 7,46 p. 100 (0,746 g/10 ml) RENAUDIN**, solution injectable en ampoule :

Laboratoires Renaudin.

Composition : chlorure de potassium 0,746 g, pour 10 ml. - A.M.M. n°s 559 291.0 (10 ml en ampoule [verre] ; boîte de 5) ; 559 292.7 (10 ml en ampoule [verre] ; boîte de 10) ; 559 293.3 (10 ml en ampoule [verre] ; boîte de 20) ; 559 295.6 (10 ml en ampoule [verre] ; boîte de 30) ; 559 296.2 (10 ml en ampoule [verre] ; boîte de 50) ; 559 297.9 (10 ml en ampoule [verre] ; boîte de 100) (décision du 12 décembre 1995).

Spécialité dénommée **CHLORURE DE POTASSIUM 20 p. 100 (4 g/20 ml) RENAUDIN**, solution injectable en ampoule :

Laboratoires Renaudin.

Composition : chlorure de potassium 4 g, pour 20 ml. - A.M.M. n°s 559 298.5 (20 ml en ampoule [verre] ; boîte de 5) ; 559 299.1 (20 ml en ampoule [verre] ; boîte de 10) ; 559 301.6 (20 ml en ampoule [verre] ; boîte de 20) ; 559 302.2 (20 ml en ampoule [verre] ; boîte de 30) ; 559 303.9 (20 ml en ampoule [verre] ; boîte de 50) (décision du 12 décembre 1995).

Spécialité dénommée **CHLORURE DE SODIUM 0,9 p. 100 PERUFLEX**, solution injectable pour perfusion en poche :

Laboratoires Baxter S.A.

Composition : chlorure de sodium 0,9 g, pour 100 ml. - A.M.M. n°s 559 424.0 (250 ml en poche [PVC PL 146.3 VIAFLEX]) ; 559 425.7 (500 ml en poche [PVC PL 146.3 VIAFLEX]) ; 559 426.3 (1000 ml en poche [PVC PL 146.3 VIAFLEX]) (décision du 20 décembre 1995).

Spécialité dénommée **CHLORURE DE SODIUM 0,9 p. 100 (0,045 g/5 ml) RENAUDIN**, solution injectable en ampoule :

Laboratoires Renaudin.

Composition : chlorure de sodium 0,045 g, pour 5 ml. - A.M.M. n°s 559 435.2 (5 ml en ampoule [verre] ; boîte de 5) ; 559 436.9 (5 ml en ampoule [verre] ; boîte de 10) ; 559 437.5 (5 ml en ampoule [verre] ; boîte de 20) ; 559 438.1 (5 ml en ampoule [verre] ; boîte de 30) ; 559 439.8 (5 ml en ampoule [verre] ; boîte de 50) ; 559 440.6 (5 ml en ampoule [verre] ; boîte de 100) (décision du 20 décembre 1995).

Spécialité dénommée **CROMOGLYCATÉ DE SODIUM EUOPHTA 2 p. 100**, solution pour pulvérisation nasale :

Laboratoires Euophta.

Composition : cromoglycate de sodium 2 g, pour 100 g. - A.M.M. n° 339 983.0 (15 ml en flacon pulvérisateur [PE]) (décision du 22 décembre 1995).

Spécialité dénommée **DEXTRION G5 LAVOISIER**, solution injectable (I.V.) en flacon :

Laboratoires Chaix & du Marais.

Composition : glucose anhydre 5,00 g ; chlorure de sodium 0,20 g ; chlorure de potassium 0,15 g ; gluconate de calcium 0,10 g, pour 100 ml. - A.M.M. n°s 340 023.7 (250 ml en flacon [verre] ; boîte de 1) ; 559 464.2 (250 ml en flacon [verre] ; boîte de 12) ; 340 024.3 (500 ml en flacon [verre] ; boîte de 1) ; 559 465.9 (500 ml en flacon [verre] ; boîte de 12) (décision du 22 décembre 1995).

Spécialité dénommée **DEXTRION G10 LAVOISIER**, solution injectable (I.V.) en flacon :

Laboratoires Chaix & du Marais.

Composition : glucose anhydre 10,00 g ; chlorure de sodium 0,20 g ; chlorure de potassium 0,15 g ; gluconate de calcium 0,10 g, pour 100 ml. - A.M.M. n°s 340 026.6 (250 ml en flacon [verre] ; boîte de 1) ; 559 466.5 (250 ml en flacon [verre] ; boîte de 12) ; 340 027.2 (500 ml en flacon [verre] ; boîte de 1) ; 559 467.1 (500 ml en flacon [verre] ; boîte de 12) (décision du 22 décembre 1995).

Spécialité dénommée **EOSINE DEMEL 2 p. 100**, solution pour application locale en récipient unidose :

Laboratoires Coopération pharmaceutique française.

Composition : éosine disodique 2 g, pour 100 ml. - A.M.M. n°s 339 682.0 (1 ml en récipient unidose [PE] ; boîte de 15) ; 339 683.7 (2 ml en récipient unidose [PE] ; boîte de 10) (décision du 14 décembre 1995).

Spécialité dénommée **EOSINE LABORATOIRES DU MERCUROCHROME 2 p. 100**, solution pour application locale en flacon :

Laboratoires du Mercurochrome.

Composition : éosine disodique 2 g, pour 100 ml. - A.M.M. n°s 339 677.7 (60 ml en flacon [PE]) ; 339 678.3 (120 ml en flacon [PE]) ; 339 680.8 (250 ml en flacon [PE]) ; 339 681.4 (500 ml en flacon [PE]) (décision du 14 décembre 1995).

Spécialité dénommée **ERECNOS 10 mg/1 ml**, lyophilisat et solution pour usage parentéral (voie intra-caverneuse) en seringue pré-remplie :

Laboratoires Debat.

Composition : chlorhydrate de moxisylyte 10,00 mg ; quantité correspondant à moxisylyte 8,85 mg, pour un lyophilisat, pour 1 ml de solution, pour une seringue pré-remplie à deux compartiments. - A.M.M. n°s 339 900.8 (10 mg en seringue pré-remplie [verre] à deux compartiments montée avec aiguille ; boîte de 1) ; 339 901.4 (10 mg en seringue pré-remplie [verre] à deux compartiments montée avec aiguille ;