

MODIFICATIONS AU RÉPERTOIRE COMMENTÉ DES MÉDICAMENTS (novembre 2025)

▼ : médicament soumis à une surveillance particulière et pour lequel la notification d'effets indésirables au Centre Belge de Pharmacovigilance est encouragée.

Les notices pour le public et les Résumés des Caractéristiques du Produit (RCP) peuvent être consultés via www.afmps.be par la fonction de recherche à droite « Notice et RCP d'un médicament » ou à partir de notre site Web (www.cbip.be) en cliquant sur les symboles « gélule bleue » en regard du conditionnement des spécialités.

SPÉCIALITÉS À BASE D'UN NOUVEAU PRINCIPE ACTIF

SPÉCIALITÉS À BASE D'UN PRINCIPE ACTIF DÉJÀ COMMERCIALISÉ

1.9.1.	<i>MIVUXIN (Aguettant)</i> norépinéphrine (hydrogénotartrate) sol. inj./perf. i.v. [flac.] 10 x 250 µg/50 ml (5 µg/1 ml) (contient norépinéphrine hydrogénotartrate à 500 µg/50 ml)			U.H.
1.11.	<i>DIOSMINE / HESPERIDINE EG (EG)</i> diosmine [micronisé] 900 mg flavonoïdes [hespéridine; micronisé] 100 mg compr. (séc.) 30			22,60 €
4.3.3.	<i>PIRFENIDON EG (EG)</i> pirfénidone compr. pellic. 252 x 267 mg 84 x 801 mg			U.H. U.H.
5.4.6.	<i>CAMCEVI (Accord)</i> leuproréline (mésilate) susp. inj. lib. prol. s.c. [ser. préremplie] 1 x 42 mg/1 ml	R _x a	€	309,15 €
5.7.1.	<i>CINACALCET AB (Aurobindo)</i> cinacalcet (chlorhydrate) compr. pellic. 28 x 30 mg compr. pellic. (séc.) 28 x 60 mg 28 x 90 mg	R _x ▶ a ▶ b	€	87,45 € 154,23 € 216,73 €
10.1.1.	<i>DIAZEPAM AB (Aurobindo)</i> diazépam compr. (séc.) 60 x 5 mg 60 x 10 mg	R _x R _x		9,20 € 12,40 €
11.1.1.1.1.	<i>PENICILLINE G KABI (Fresenius Kabi)</i> benzylpénicilline, sodium sol. inj./perf. (pdr) i.m./i.v. [flac.] 10 x 1.000.000 UI 10 x 5.000.000 UI			U.H. U.H.

12.1.1.16.	BIMERVAX LP.8.1 (Hipra) ▼ virus de la COVID-19 [protéine Spike, biosynthétique] émuls. inj. i.m. [flac.] 20 x 0,5 ml (1 dos./0,5 ml) (contient: adjuvant)			
12.2.6.	IMMUNORHO (DHL Pharma Logistics) immunoglobulines anti-Rh(D) [plasma humain] sol. inj. i.m. [ser. préremplie] 1 x 300 µg/2 ml (1500 UI/2 ml)	R _x a	€	66,82 €
12.3.2.2.4.	TYENNE (Fresenius Kabi) ▼ tocilizumab [biosynthétique] sol. inj. s.c. [ser. préremplie] 4 x 162 mg/0,9 ml sol. inj. s.c. [stylo prérempli] 4 x 162 mg/0,9 ml	R _x ▶ b	€	687,17 €
		R _x ▶ b	€	687,17 €
12.3.2.2.5.	YESINTEK (Biocon Biologics) ▼ ustékinumab [biosynthétique] sol. inj. s.c. [ser. préremplie] 1 x 45 mg/0,5 ml 1 x 90 mg/1 ml sol. perf. à diluer i.v. [flac.] 1 x 130 mg/26 ml	R _x ▶ b	€	1404,86 €
		R _x ▶ b	€	1404,86 €
				U.H.
12.4.3.	OMLYCLO (Celltrion) ▼ omalizumab [biosynthétique] sol. inj. s.c. [ser. préremplie] 1 x 75 mg/0,5 ml 1 x 150 mg/1 ml 6 x 150 mg/1 ml sol. inj. s.c. [stylo prérempli] 1 x 75 mg/0,5 ml 1 x 150 mg/1 ml 6 x 150 mg/1 ml	R _x ▶ b	€	67,38 €
		R _x ▶ b	€	134,30 €
		R _x ▶ b	€	743,36 €
		R _x ▶ b	€	67,38 €
		R _x ▶ b	€	134,30 €
		R _x ▶ b	€	743,36 €
13.3.4.	POMALIDOMIDE EG (EG) pomalidomide gél. 14 x 1 mg 14 x 2 mg 14 x 3 mg 14 x 4 mg (système de distribution contrôlé et programme de gestion du risque)			U.H. U.H. U.H. U.H.
13.4.	TRABECTEDINE ACCORD (Accord) trabectédine sol. perf. à diluer (pdr) i.v. [flac.] 1 x 0,25 mg 1 x 1 mg			U.H. U.H.

NOUVELLES PRÉSENTATIONS ET AUTRES MODIFICATIONS

1.4.1.1.	FLUDEX (Servier) compr. enr. 30 x 2,5 mg	R _x b	€	8,60 €
5.2.1.	WEGOVY (Novo Nordisk) ▼ sol. inj. s.c. FlexTouch [stylo prérempli] 1 x 4 dos. (3 ml) 0,5 mg/1 dos. 1 x 4 dos. 2,4 mg/1 dos.	R _x R _x		144,82 € 232,80 €

5.6.3.	NORDITROPIN (Novo Nordisk) sol. inj. s.c. FlexPro [stylo prérempli] 1 x 5 mg/1,5 ml 1 x 10 mg/1,5 ml 1 x 15 mg/1,5 ml		R _x ▶ a ▶ b € 104,79 € R _x ▶ a ▶ b € 198,87 € R _x ▶ a ▶ b € 292,89 €
5.7.2.	MIACALCIC (Essential Pharma) sol. inj./perf. i.m./i.v./s.c. [amp.] 5 x 50 UI/1 ml	lire	R _x b € 21,53 €
12.4.1.1.	BILASTINE EG (EG) compr. 50 x 20 mg		R _x cs € 9,74 €
15.3.	ALOPEXY (Pierre Fabre) sol. cut. 1 x 60 ml 20 mg/1 ml (2 %) 1 x 60 ml 50 mg/1 ml (5 %)		19,00 € 23,51 €

SUPPRESSIONS

1.1.2.	Moxonidine Sandoz compr. pellic. 30 x 0,4 mg	10.1.4.	Dormiplant compr. enr. 20 x 500 mg
1.1.4.	Co-Bisoprolol Sandoz 10/25 compr. pellic. 60	10.2.4.	Olanzapine Sandoz compr. pellic. 56 x 7,5 mg
1.4.1.1.	Fludex compr. enr. 20 x 2,5 mg	10.7.1.1.	Valproate EG
1.5.	Carvedilol Sandoz compr. (séc.) 60 x 25 mg	10.11.1.	Donepezil Sandoz compr. pellic. 56 x 5 mg
	Nebivolol Sandoz compr. (séc. en 4) 56 x 5 mg	11.4.3.2.	Atazanavir Viatris gé. 200 mg
1.6.1.	Amlodipin Sandoz	12.2.6.	RhoGam
	compr. (séc.) Besilaat 60 x 5 mg	13.1.1.3.	Eloxatin
1.7.2.	Olmesartan EG compr. pellic. 28 x 40 mg	13.1.2.4.	Pemetrexed Viatris
	Candesartan Sandoz compr. (séc.) 8 mg		sol. perf. à diluer i.v. [flac.] 500 mg/20 ml
5.1.4.	Repaglinide EG	18.1.3.	Mivacron
5.1.6.	Sitagliptin EG	18.2.	Levobupivacaine Fresenius Kabi
6.2.1.1.	Eleonor 20		sol. perf. p.dural [sac] 125 mg/100 ml
	Yasmin compr. pellic. 6 x 21		Lidocaine Aguettant
7.2.1.	Terazosab compr. 2 mg		sol. inj. i.v./s.c./i.derm./s.muq.
9.1.1.2.	Rofenid		[ser. préremplie, infiltr. locorégionale]
9.1.2.1.	Ibuprofen Teva		100 mg/10 ml (1%)
	gel transderm. local 120 g 50 mg/1 g		200 mg/10 ml (2%)