DIRECTION DE L'EVALUATION DES MÉDICAMENTS
ET DES PRODUITS BIOLOGIQUES
DEPARTEMENT DE L'EVALUATION DE LA QUALITE
PHARMACEUTIQUE DES MEDICAMENTS
UNITE MODIFICATIONS
www.afssaps.sante.fr.

Références à rappeler : C.I.S. : 6 440 866 2/VNL

**AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
MODIFICATION**

**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ**

VU le code de la santé publique, cinquième partie, notamment les articles L.5121-8, L.5121-9, L.5121-20, R.5106, et R.5128 à R.5141 ;

VU la décision d'autorisation de mise sur le marché octroyée le 20 octobre 1987

VU la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché présentée par
SANOFI SYNTHELABO FRANCE
174, avenue de France
75013 PARIS

pour le médicament : **CORDARONE 200 mg, comprimé sécable**

le 22 juin 2004 (28 juin 2004)

DECIDE

ARTICLE 1er.-

ABROGER

Dans l'ANNEXE II (20 février 1998 – 15 avril 2002)

1e) **NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT**
NOM ET ADRESSE DU FABRICANT

Dans l'ANNEXE III (20 février 1998 – 15 avril 2002)

NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT
NOM ET ADRESSE DU FABRICANT

.../...

[Tapez ici]

REPLACER PAR**Dans I=ANNEXE II****1e) NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT****SANOFI SYNTHELABO FRANCE**

22, avenue Galilée
92350 LE PLESSIS ROBINSON

NOM ET ADRESSE DU FABRICANT**SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**

1, rue de la Vierge
33440 AMBARES

ou

CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS Co.Ltd

Lévai U.5
2112 VERESGYHAZ
HONGRIE

ou

SANOFI SYNTHELABO S.A

Ctra La Battoria a Hostalric, km 14
Riells i Viabrea – GERONA
ESPAGNE

Dans I=ANNEXE III**NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT****SANOFI SYNTHELABO FRANCE**

22, avenue Galilée
92350 LE PLESSIS ROBINSON

NOM ET ADRESSE DU FABRICANT**SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**

1, rue de la Vierge
33440 AMBARES

ou

CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS Co.Ltd

Lévai U.5
2112 VERESGYHAZ
HONGRIE

[Tapez ici]

.../...

ou

SANOFI SYNTHELABO S.A
Ctra La Bateria a Hostalric, km 14
Riells i Viabrea – GERONA
ESPAGNE

ARTICLE 2.-Le Directeur de l'évaluation des médicaments et produits biologiques est responsable de l'exécution de la présente décision.

FAIT A ST DENIS, le

[Tapez ici]