**DIRECTION DE L'ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS
ET DES PRODUITS BIOLOGIQUES**
DÉPARTEMENT DE L'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ
PHARMACEUTIQUE DES MÉDICAMENTS
UNITÉ MODIFICATIONS
www.afssaps.sante.fr.

Références à rappeler :
Cf Annexe

**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. 5121-20, R.5121-21 et suivants ;

VU les décisions accordant aux laboratoires SANOFI AVENTIS FRANCE

des autorisations de mise sur le marché pour des médicaments cités en annexe ;

VU les demandes de modification de la raison sociale et de l'adresse du fabricant présentées le 06 novembre 2009 (enregistrée le 09 novembre 2009)

Par SANOFI AVENTIS FRANCE

DECIDE

ARTICLE 1.- Les autorisations de mise sur le marché octroyées aux médicaments dont les noms figurent en annexe de la présente décision sont modifiées comme suit pour ce qui concerne la production, le conditionnement, le contrôle et la libération des lots du produit fini :

au lieu de :

SANOFI SYNTHELABO S.A
Ctra. La Batlloria a Hostalric, Km 1,4
17404 RIELLS I VIABREA
GIRONA
ESPAGNE

Lire :

SANOFI AVENTIS S.A
Ctra. C35 La Batlloria a Hostalric, Km 63.09
17404 RIELLS I VIABREA
(GIRONA)
ESPAGNE

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

FAIT A SAINT-DENIS, le