

Saint-Denis, le

DIRECTION DE L'EVALUATION DES
MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS
BIOLOGIQUES

Monsieur le Pharmacien Responsable
LABORATOIRE RATIOPHARM
19, boulevard Paul Vaillant-Couturier
94200 IVRY-SUR-SEINE

Dossier suivi par :

[REDACTED]

Références à rappeler :

[REDACTED]

Monsieur,

Je vous prie de bien vouloir trouver, ci-joint, les ampliations des décisions portant modification de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments :

S cf annexe

que vous avez sollicitée par la lettre du 21 octobre 2008 (enregistrée le 21 octobre 2008).

Je vous rappelle que dans le cas où ce changement entraînerait des modifications de la partie pharmaceutique du dossier d'AMM, celles-ci devraient faire l'objet de demandes spécifiques.

Je vous prie d'agréer, Monsieur l'expression de ma considération distinguée.

[REDACTED]

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

Références à rappeler :

**LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE FRANCAISE
DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE**

VU le livre V du code de la santé publique, notamment les articles L. 5111-1, R.5121-21 et suivants,
R.5124-1 et suivants ;

VU les décisions accordant au LABORATOIRE RATIOPHARM

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

VU la demande de modification de l'adresse de l'exploitant présentée le 21 octobre 2008 (enregistrée
le 21 octobre 2008)

Par le LABORATOIRE RATIOPHARM

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 l'exploitation :

au lieu de :

LABORATOIRE RATIOPHARM
5, rue Charles Martigny
BP 42
94702 MAISONS-ALFORT CEDEX

Lire :

LABORATOIRE RATIOPHARM
19, boulevard Paul Vaillant Couturier
94200 IVRY-SUR-SEINE

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

MEDICAMENTS EXPLOITÉS PAR le LABORATOIRE RATIOPHARM

CIS	NL	NOM DE LA SPECIALITE	Date de l'AMM
6 574 722 4	████████	BETAHISTINE RATIOPHARM 8 mg, comprimé	13/01/1999
6 345 668 6	████████	DICLOFENAC RATIO 1%, gel	13/03/2008
6 078 517 8	████████	DICLOFENAC RATIOPHARM 1%, gel	13/03/2008
6 713 151 2	████████	NOMEGESTROL RATIOPHARM 5 mg, comprimé sécable	14/01/2008