

Saint Denis, le

**DIRECTION DE L'EVALUATION DES
MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS
BIOLOGIQUES**

Monsieur le Pharmacien Responsable
TEVA SANTE
110, Esplanade du Général de Gaulle
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Dossier suivi par :

[REDACTED]

Références à rappeler :

Cf Annexe

[REDACTED]

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

VU le code de la santé publique, notamment les articles L. 5111-1 et R. 5121-46 ;

VU la décision accordant au **LABORATOIRE RATIOPHARM**

des autorisations de mise sur le marché pour les médicaments ;

VU les demandes de transfert présentées le 12 août 2011

Par **TEVA SANTE.**

VU la lettre d'engagement de **TEVA SANTE** précisant que les lieux de production, de contrôle, de conditionnement et de libération sont inchangés pour les spécialités (liste jointe)

[REDACTED]

DECIDE

ARTICLE 1. - Les autorisations de mise sur le marché octroyées aux médicaments dont les noms figurent en annexe de la présente décision sont transférées

du

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

à

TEVA SANTE
110, esplanade du Général de Gaulle
92931 LE DEFENSE CEDEX

ARTICLE 2. - Le Directeur de l'Evaluation des Médicaments et des Produits Biologiques est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera notifiée à l'intéressé.

FAIT A ST-DENIS, le

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

SPECIALITES TRANSFEREES A TEVA SANTE

Code Dossier	CIS	spécialité	dateAMM
	6 631 783 4	ACIDE FUSIDIQUE RATIOPHARM 2 %, crème	04/06/2008
	6 574 722 4	BETAHISTINE RATIOPHARM 8 mg, comprimé	13/01/1999
	6 129 749 1	BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE RATIOPHARM 10 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé	09/03/2010
	6 564 353 5	BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE RATIOPHARM 2,5 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé	09/03/2010
	6 713 585 2	BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE RATIOPHARM 5 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé	09/03/2010
	6 634 154 3	CALCIUM VITAMINE D3 RATIOPHARM 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer	18/01/2002
	6 950 494 2	CARBOCISTEINE RATIOPHARM CONSEIL 2 POUR CENT ENFANTS, sirop	12/11/1996
	6 116 884 9	CETIRIZINE RATIOPHARM CONSEIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable	05/04/2006
	6 233 052 8	CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL RATIOPHARM 0,5 ml/0,5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche en flacon	14/04/2009
	6 754 397 1	CICLOPIROX RATIOPHARM 8 %, vernis à ongles médicamenteux	10/10/2008
	6 283 440 7	CITRATE DE BETAINE RATIOPHARM CONSEIL 1,89 g, comprimé effervescent	30/03/1978
	6 245 515 4	CYPROTERONE/ETHINYLESTRADIOL RATIOPHARM 2 mg/0,035 mg, comprimé enrobé	20/06/2005
	6 300 832 7	DIACEREINE RATIOPHARM 50 mg, gélule	03/04/2009
	6 345 668 6	DICLOFENAC RATIO 1 %, gel	13/03/2008
	6 078 517 8	DICLOFENAC RATIOPHARM 1 %, gel	13/03/2008
	6 967 412 2	DICLOFENAC RATIOPHARM CONSEIL 1 %, gel	19/09/2008
	6 441 216 2	ECONAZOLE RATIOPHARM 1 POUR CENT, crème	15/02/1995
	6 528 428 1	ECONAZOLE RATIOPHARM 1 POUR CENT, émulsion fluide pour application cutanée	15/02/1995
	6 052 147 0	ECONAZOLE RATIOPHARM 1 POUR CENT, poudre pour application cutanée	15/02/1995
	6 834 611 9	ECONAZOLE RATIOPHARM 1 POUR CENT, solution pour application cutanée	15/02/1995
	6 220 363 0	ECONAZOLE RATIOPHARM L.P. 150 mg, ovule à libération prolongée	20/06/2005
	6 493 721 7	FENOFIBRATE RATIOPHARM 145 mg, comprimé	03/04/2009
	6 915 459 1	FENOFIBRATE RATIOPHARM 160 mg, comprimé	30/01/2006
	6 329 111 7	FENOFIBRATE RATIOPHARM 300 mg, gélule	21/07/1998
	6 461 974 1	FLUCONAZOLE RATIOPHARM 50 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable	18/12/2006
	6 985 485 7	FOSFOMYCINE RATIOPHARM ADULTES 3 g, granulés pour solution buvable en sachet	02/11/2009
	6 920 622 3	GLIBENCLAMIDE RATIOPHARM 5 mg, comprimé sécable	20/05/2008
	6 245 755 0	GLICLAZIDE RATIOPHARM 80 mg, comprimé sécable	12/11/1999
	6 730 432 7	HEXAMIDINE RATIOPHARM 1 POUR MILLE, solution pour application locale	31/03/2008
	6 680 149 3	IBUPROFENE RATIOPHARM 400 mg, comprimé pelliculé	17/03/2008

	6 980 429 5	IBUPROFENE RATIOPHARM CONSEIL 200 mg, comprimé enrobé	23/09/2002
	6 306 776 3	KETOCONAZOLE RATIOPHARM 2 %, gel en récipient-unidose	08/10/2008
	6 939 556 0	KETOCONAZOLE RATIOPHARM 2 %, gel en sachet-dose	09/10/2008
	6 572 757 0	KETOPROFENE RATIO 2,5 %, gel	31/01/2008
	6 821 064 2	KETOPROFENE RATIOPHARM 2,5 %, gel	03/03/2003
	6 668 002 0	LOPERAMIDE RATIOPHARM CONSEIL 2 mg, gélule	01/04/1998
	6 297 824 7	NAFTIDROFURYL RATIOPHARM 200 mg, comprimé pelliculé	24/11/2005
	6 164 467 5	NIFUROXAZIDE RATIOPHARM CONSEIL 200 mg, gélule	26/02/1999
	6 713 151 2	NOMEGESTROL RATIOPHARM 5 mg, comprimé sécable	14/01/2008
	6 272 188 6	PARACETAMOL RATIOPHARM 1000 mg, comprimé	10/03/2004
	6 726 696 9	PARACETAMOL RATIOPHARM 1000 mg, comprimé effervescent sécable	21/09/2005
	6 280 000 6	PARACETAMOL RATIOPHARM 500 mg, comprimé effervescent	21/09/2005
	6 122 335 2	PARACETAMOL RATIOPHARM 500 mg, gélule	25/11/1986
	6 976 581 4	PHLOROGLUCINOL RATIOPHARM 80 mg, comprimé orodispersible	12/08/2005
	6 790 710 8	PINAVERIUM RATIOPHARM 100 mg, comprimé pelliculé	09/11/2005
	6 780 811 7	PREDNISOLONE RATIOPHARM 20 mg, comprimé orodispersible	05/12/2008
	6 553 189 9	PREDNISONE RATIOPHARM 1 mg, comprimé	13/05/2008
	6 842 090 4	PREDNISONE RATIOPHARM 20 mg, comprimé sécable	19/11/2004
	6 219 012 2	PREDNISONE RATIOPHARM 5 mg, comprimé sécable	19/11/2004
	6 795 406 1	PROPRANOLOL RATIOPHARM 40 mg, comprimé sécable	22/07/1985
	6 307 797 8	PROPRANOLOL RATIOPHARM L P 160 mg, gélule à libération prolongée	02/05/1986
	6 566 755 0	PROPRANOLOL RATIOPHARM L P 80 mg, gélule à libération prolongée	09/11/1989
	6 716 606 8	SPIRAMYCINE/METRONIDAZOLE RATIOPHARM 1,5 M.U.I./250 mg, comprimé pelliculé	24/11/2005
	6 856 475 1	SPIRONOLACTONE RATIOPHARM 25 mg, comprimé pelliculé sécable	27/08/2009
	6 782 841 5	SPIRONOLACTONE RATIOPHARM 75 mg, comprimé pelliculé sécable	28/09/1998
	6 582 373 6	TRANDOLAPRIL RATIOPHARM 2 mg, gélule	10/11/2008
	6 791 926 3	TRANDOLAPRIL RATIOPHARM 4 mg, gélule	20/10/2008
	6 902 113 9	TRIMEBUTINE RATIO 100 mg, comprimé pelliculé	07/11/2007
	6 165 358 5	TRIMEBUTINE RATIOPHARM 200 mg, comprimé pelliculé	07/11/2007
	6 848 008 2	VALACICLOVIR RATIOPHARM 500 mg, comprimé pelliculé	10/03/2009
	6 806 539 2	VERAPAMIL RATIOPHARM LP 240 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	28/03/2000