

Direction des Médicaments Génériques, Homéopathiques,
à base de Plantes et des Préparations

MEDGEN

TEVA SANTE

100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Saint-Denis, le

LETTRE RECOMMANDEE AVEC DEMANDE D'AVIS DE RECEPTION

1A 111 761 1531 3

Dossier suivi par :

Réf. à rappeler :

CIS : 6 369 840 1/CIS : 6 713 151 2/ CIS : 6 323 849 5

NL

N° Sortant : 2015041400259

Madame, Monsieur,

Je vous prie de bien vouloir trouver, ci-joint, la décision abrogeant les autorisations de mise sur le marché des spécialités :

- **NOMEGESTROL TEVA 5 mg, comprimé sécable**
- **NOMEGESTROL RATIOPHARM 5 mg, comprimé sécable**
- **RISPERIDONE RATIOPHARM 4 mg, comprimé pelliculé sécable**

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

Direction des Médicaments Génériques, Homéopathiques,
à base de Plantes et des Préparations

MEDGEN

Réf. à rappeler : CIS : 6 369 840 1/CIS : 6 713 151 2/ CIS : 6 323 849 5
NL

DECISION

portant abrogation d'autorisation de mise sur le marché

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES
PRODUITS DE SANTE

Vu le code de la santé publique, cinquième partie, notamment le livre premier titre II ;

Vu la demande d'abrogation d'autorisation de mise sur le marché présentée par **TEVA SANTE** en date du
02 février 2015 ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 –

Les autorisations de mise sur le marché, dont les dates d'octrois et dénominations figurent en annexe et dont le titulaire est **TEVA SANTE**, sont abrogées sous toutes leurs présentations à compter de la notification de la présente décision.

ARTICLE 2 –

TEVA SANTE doit prendre à réception de la présente décision toutes dispositions, notamment auprès des détenteurs de stocks, en vue de faire cesser la délivrance au public des spécialités listées en annexe.

ARTICLE 3 –

La présente décision est notifiée à l'intéressé.

Fait, le

ANNEXE

AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHE ABROGEES

NL	CIS	Date d'octroi de l'AMM	DENOMINATION
	6 369 840 1	14/01/2008	NOMEGESTROL TEVA 5 mg, comprimé sécable
	6 713 151 2	14/01/2008	NOMEGESTROL RATIOPHARM 5 mg, comprimé sécable
	6 323 849 5	02/02/2005	RISPERIDONE RATIOPHARM 4 mg, comprimé pelliculé sécable