



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

REPUBLIQUE FRANCAISE

SAINT DENIS, le

143-147, boulevard Anatole France

93200 SAINT-DENIS

Tél : 01.55.87.30.00

**Direction de l'Evaluation**  
des Médicaments et des Produits Biologiques

-----  
Département de l'Evaluation  
de la Qualité Pharmaceutique  
des Médicaments

-----  
Unité Modifications

Monsieur le Pharmacien Responsable  
**MERCK GENERIQUES**  
34 , rue Saint Romain  
**69359 LYON CEDEX 08**

**Références à rappeler :**  
**(CIS 6 467 167 0)**

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

VU le code de la santé publique, cinquième partie, notamment l' article R5121-46;

VU la décision du **10 MAI 2004**

accordant aux laboratoires **THERAMEX**

une autorisation de mise sur le marché pour la spécialité pharmaceutique dénommée :

**GYNOLUTENYL 5 mg , comprimé sécable**

VU la demande de transfert de ladite autorisation présentée le **7 DECEMBRE 2004**

Par **MERCK GENERIQUES**

VU la lettre d'engagement de **MERCK GENERIQUES** précisant que la spécialité : **GYNOLUTENYL 5 mg , comprimé sécable** est fabriquée, conditionnée ,contrôlée et libérée par :

**Laboratoire THERAMEX**

6 , avenue Prince Héréditaire Albert

B.P.59

**98007 MONACO CEDEX**

Autre Site de Fabrication :

**Laboratoires MACORS**

Rue de Caillotes

Z.I .Plaine des Isles

**89000-AUXERRE**

Considérant que les lieux de fabrication, de contrôle , de conditionnement et de libération des lots sont inchangés.

**D E C I D E**

**ARTICLE 1**- L'autorisation de mise sur le marché susvisée est modifiée comme suit :

**ABROGER** Laboratoires **THERAMEX**  
6 , avenue Prince Héritaire Albert  
B.P.59  
**98007 MONACO CEDEX**

**REEMPLACER PAR** **MERCK GENERIQUES**  
34 , rue Saint Romain  
**69359 LYON CEDEX 08**

**ARTICLE 2**- Le Directeur de l'Evaluation des Médicaments et 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**