



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Direction de l'Évaluation
des Médicaments et des Produits Biologiques

Département de l'Évaluation
de la Qualité Pharmaceutique
des Médicaments

Unité Modifications

REPUBLIQUE FRANCAISE

SAINT DENIS, le

143-147, boulevard Anatole France

93200 SAINT-DENIS

Tél : 01.55.87.30.00

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