

**Direction des Affaires Juridiques
et Réglementaires
Pôle Réglementaire**

SANOFI-AVENTIS FRANCE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Saint-Denis, le

Code : Q11ADOC004 v.01

Dossier suivi par :

Références à rappeler :
Cf Annexe
N° Sortant : **2015091100231**

Madame, Monsieur,

Par lettre en date du 17 juillet 2015, vous m'avez adressé, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 et des lignes directrices relatives à son application, une demande de modification de type IA des autorisations de mise sur le marché (AMM) de vos spécialités :

CF ANNEXE

concernant le changement d'adresse du titulaire des AMM de SANOFI-AVENTIS FRANCE – 1-13, boulevard Romain Rolland – 75014 PARIS à SANOFI-AVENTIS FRANCE - 82 avenue Raspail – 94250 GENTILLY.

Je vous informe qu'après examen, une suite favorable est réservée à votre demande.

Par la présente décision, vos autorisations de mise sur le marché sont modifiées en conséquence à compter de ce jour.

La présente décision peut faire l'objet d'un recours contentieux devant la juridiction administrative compétente dans un délai de deux mois à compter de la date de réception.

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

Annexe

CIS	Nom de la Spécialité	Date de l'AMM
6 537 214 4	ACETYLLEUCINE ZENTIVA 500 mg, comprimé	08/09/2011
6 514 812 1	ACIDE ZOLEDRONIQUE ZENTIVA LAB 4 mg/100 ml, solution pour perfusion	17/02/2014
6 724 574 7	ADAPALENE ZENTIVA 0.1%, crème	05/07/2010
6 288 656 0	ADAPALENE ZENTIVA 0.1%, gel	05/07/2010
6 680 444 3	ALGINATE DE SODIUM/BICARBONATE DE SODIUM ZENTIVA 500 mg/267 mg, suspension buvable en sachet	24/09/2014
6 106 003 3	ALLOPURINOL ZENTIVA 100 mg, comprimé	21/10/2011
6 882 255 0	ALLOPURINOL ZENTIVA 200 mg, comprimé	21/10/2011
6 593 658 4	ALLOPURINOL ZENTIVA 300 mg, comprimé	21/10/2011
6 975 614 2	AMOROLFINE ZENTIVA 5 %, vernis à ongles médicamenteux	27/12/2010
6 448 432 9	ATORVASTATINE ZENTIVA LAB 10 mg, comprimé pelliculé	26/05/2011
6 635 195 0	ATORVASTATINE ZENTIVA LAB 20 mg, comprimé pelliculé	26/05/2011
6 911 269 9	ATORVASTATINE ZENTIVA LAB 40 mg, comprimé pelliculé	27/05/2011
6 392 510 5	ATORVASTATINE ZENTIVA LAB 80 mg, comprimé pelliculé	27/05/2011
6 980 113 9	AZITHROMYCINE ZENTIVA 250 mg, comprimé pelliculé	13/03/2009
6 407 378 3	BACLOFENE ZENTIVA 10 mg, comprimé sécable	05/04/1990
6 167 470 4	BETAMETHASONE ZENTIVA 0,05 %, solution buvable en gouttes	10/10/2008
6 503 132 8	BETAMETHASONE ZENTIVA 2 mg, comprimé dispersible sécable	08/10/2008
6 353 976 9	CYPROTERONE ZENTIVA 100 mg, comprimé sécable	21/03/2011
6 180 179 9	DESOGESTREL ZENTIVA 75 microgrammes, comprimé pelliculé	29/07/2011
6 836 434 1	DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL ZENTIVA 150 microgrammes/20 microgrammes, comprimé	11/10/2010
6 563 353 0	DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL ZENTIVA 150 microgrammes/30 microgrammes, comprimé	11/10/2010
6 617 227 8	DEXPANTHENOL ZENTIVA CONSEIL 5 %, pommade	12/09/2014
6 896 689 2	DICLOFENAC SANOFI-AVENTIS FRANCE 1 %, gel	14/05/2010
6 287 074 1	DICLOFENAC ZENTIVA 1 %, gel	07/11/2008
6 076 697 5	DICLOFENAC ZENTIVA 1 %, gel en flacon pressurisé	02/11/2009
6 666 659 7	DILTIAZEM ZENTIVA LAB LP 200 mg, gélule à libération prolongée	10/04/2013
6 031 978 9	DILTIAZEM ZENTIVA LAB LP 300 mg, gélule à libération prolongée	10/04/2013
6 506 501 7	DOMPERIDONE ZENTIVA 10 mg, comprimé orodispersible	11/02/2010
6 219 960 9	EBASTINE ZENTIVA 10 mg, comprimé orodispersible	08/01/2014
6 927 286 0	EBASTINE ZENTIVA 10 mg, comprimé pelliculé	28/02/2014
6 109 461 2	EXEMESTANE ZENTIVA LAB 25 mg, comprimé pelliculé	11/10/2010
6 101 991 2	FENOFIBRATE ZENTIVA 145 mg, comprimé	03/04/2009
6 035 661 3	FLECAINIDE ZENTIVA LP 100 mg, gélule à libération prolongée	07/10/2013
6 929 295 9	FLECAINIDE ZENTIVA LP 150 mg, gélule à libération prolongée	07/10/2013
6 511 650 8	FLECAINIDE ZENTIVA LP 200 mg, gélule à libération prolongée	07/10/2013

CIS	Nom de la Spécialité	Date de l'AMM
6 529 065 8	FLECAINIDE ZENTIVA LP 50 mg, gélule à libération prolongée	07/10/2013
6 733 129 9	FLUVASTATINE ZENTIVA 20 mg, gélule	22/02/2010
6 194 356 7	FLUVASTATINE ZENTIVA 40 mg, gélule	22/02/2010
6 067 906 8	FLUVASTATINE ZENTIVA L.P. 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	25/05/2009
6 243 511 6	FUROSEMIDE ZENTIVA 500 mg, comprimé sécable	06/11/2014
6 387 497 0	HYDROXYZINE ZENTIVA 25 mg, comprimé pelliculé sécable	27/06/2014
6 069 391 5	KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient-unidose	10/10/2008
6 167 893 0	KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en sachet-dose	10/10/2008
6 537 482 5	LAMIVUDINE ZIDOVUDINE ZENTIVA 150 mg/300 mg, comprimé pelliculé sécable	17/11/2014
6 832 182 4	LANSOPRAZOLE ZENTIVA 15 mg, comprimé orodispersible	25/07/2014
6 722 665 4	LANSOPRAZOLE ZENTIVA 30 mg, comprimé orodispersible	04/08/2014
6 004 359 3	LANSOPRAZOLE ZENTIVA LAB 15 mg, gélule gastro-résistante	21/07/2011
6 693 201 2	LANSOPRAZOLE ZENTIVA LAB 30 mg, gélule gastro-résistante	08/07/2011
6 955 681 8	LERCANIDIPINE ZENTIVA 10 mg, comprimé pelliculé sécable	29/01/2009
6 910 159 2	LERCANIDIPINE ZENTIVA 20 mg, comprimé pelliculé	29/01/2009
6 887 157 2	LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL ZENTIVA 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé enrobé	12/02/2014
6 078 136 1	LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL ZENTIVA 150 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé	22/09/2014
6 593 445 5	LIDOCAINE/PRILOCAINE ZENTIVA 5 %, pansement adhésif cutané	24/12/2013
6 922 278 6	NEVIRAPINE ZENTIVA 200 mg, comprimé	18/03/2014
6 192 520 6	NOMEGESTROL ZENTIVA 5 mg, comprimé sécable	19/12/2008
6 220 703 4	OXOMEMAZINE ZENTIVA LAB 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique	09/09/2011
6 869 417 5	PHLOROGLUCINOL ZENTIVA 80 mg, comprimé orodispersible	08/01/2009
6 316 940 5	RAMIPRIL / HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 5 mg/12.5 mg, comprimé	09/07/2012
6 792 527 3	SILDENAFIL ZENTIVA 100 mg, comprimé pelliculé	27/03/2013
6 417 830 0	SILDENAFIL ZENTIVA 25 mg, comprimé pelliculé	27/03/2013
6 706 601 8	SILDENAFIL ZENTIVA 50 mg, comprimé pelliculé	27/03/2013
6 433 154 3	VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA LAB 160 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé	21/03/2011
6 056 004 6	VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA LAB 160 mg/25 mg, comprimé pelliculé	25/11/2009
6 517 663 3	VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA LAB 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé	25/11/2009