

Direction des autorisations (DA)

Pôle AMM, modifications, accès précoce et compassionnel,
en lien avec la direction médicale médicaments 1 (VARAMM1)

Réf. à rappeler : CIS : 6 192 520 6
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 **ZENTIVA FRANCE** en date
du **31 mai 2021** ;

DÉCIDE

ARTICLE 1 –

L'autorisation de mise sur le marché, octroyée, le **19 décembre 2008** à la spécialité pharmaceutique
dénommée :

- **NOMEGESTROL ZENTIVA 5 mg, comprimé sécable**

et dont le titulaire est **ZENTIVA FRANCE**, est abrogée sous toutes ses présentations à compter de la
notification de la présente décision.

ARTICLE 2 –

ZENTIVA FRANCE 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 de la spécialité sus-visée.

ARTICLE 3 –

La présente décision est notifiée à l'intéressé.

Fait, le 01/06/2021

Directrice adjointe
Direction des autorisations