

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE L'EMPLOI

DIRECTION DE LA PHARMACIE
ET DU MÉDICAMENT

Sous-Direction des Affaires
Scientifiques et Technique

D. E. M.

REPUBLIQUE FRANÇAISE

PARIS, le **24 JUIN 1986**

1, Place de Fontenoy - 75700-PARIS
Tél : 45.67.55.44

Monsieur le pharmacien responsable
des laboratoires THERAMEX
2, Boulevard Charles III

PRINCIPAUTE DE MONACO

Réf. à rappeler : NL [REDACTED]
MHR/CP

LE MINISTRE DES AFFAIRES SOCIAL ET DE L'EMPLOI

VU le livre V du code de la santé publique, notamment l'article L. 601

DECIDE :

ARTICLE 1.- L'autorisation de mise sur le marché octroyée le 18 Novembre 1983

à la spécialité : **LUTENYL, comprimés sécables**

des laboratoires THERAMEX

est modifiée comme suit :

ABROGER : dans l'article 8 - la rubrique "PRECAUTIONS D'EMPLOI"

.../...

[REDACTED]

ET REMPLACER PAR :

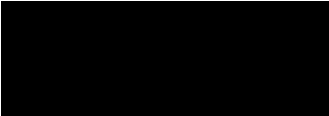
- Bien qu'aucun incident de ce type n'ait été signalé avec le LUTENYL, il est recommandé d'interrompre le traitement et de prévenir le médecin en cas de survenue de céphalées et/ou de troubles oculaires (vision double, baisse de la vision).
- Prévenir le médecin traitant dans les cas suivants :
 - . allaitement
 - . antécédents d'infarctus du myocarde et de maladie cérébrale
 - . hypertension
 - . diabète
 - . phlébite.

ARTICLE 2.- Le Directeur de la Pharmacie et du Médicament est chargé de notifier la présente décision à l'intéressé.

FAIT A PARIS, le 24 JUIN 1986

POUR LE MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE L'EMPLOI

ET PAR DELEGATION


*Le Pharmacien Inspecteur divisionnaire de la Santé
chargé de la Sous-Direction des Affaires Techniques
et Scientifiques*
