MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE L'EMPLOI

DIRECTION DE LA PHARMACIE
ET DU MEDICAMENT

Sous-Direction des Affaires
Scientifiques et Techniques

D. E. M.

REPUBLIQUE FRANCAISE

PARIS, le 16 OCT. 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/FM

LE MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE L'EMPLOI

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

D E C I D E :

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 :

A B R O G E R : dans l'article 8 : l'information destinée au public doit comporter les mentions suivantes.

La rubrique Précaution d'emploi.

.../...

[redacted]

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.

- 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 16 OCT. 1986

POUR LE MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE L'EMPLOI

ET PAR DELEGATION

[redacted]

Pour le Ministre et par délégation
Le Pharmacien Inspecteur divisionnaire de la Santé
chargé de la Sous-Direction des Affaires Techniques
et Scientifiques

[redacted]

[redacted]

Copyright © 1998-2013 ANSM République Française