

Saint-Denis, le

DIRECTION DE L'EVALUATION
DES MEDICAMENTS ET DES
PRODUITS BIOLOGIQUES

LABORATOIRE THERAMEX
6, avenue Albert II
Zone F – Bloc B
98000 MONACO

Dossier suivi par :

**CHANGEMENT D'ADRESSE DE VOTRE LABORATOIRE TITULAIRE D'AMM DE
SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES.**

Monsieur,

Par lettre du 06 juin 2006, vous m'avez informé que l'adresse du siège social de votre laboratoire titulaire d'AMM de spécialités pharmaceutiques a été modifiée comme suit :

Au lieu de :	LABORATOIRE THERAMEX 6, avenue Prince Héréditaire Albert BP 59 98007 MONACO Cedex	Lire :	LABORATOIRE THERAMEX 6, avenue Albert II Zone F – Bloc B 98000 MONACO
--------------	---	--------	---

Je vous précise que, dans l'hypothèse où l'exploitant ou le fabricant est identique au titulaire, cette modification apportée aux AMM par la présente lettre **ne concerne que le titulaire d'AMM** et non, l'adresse de l'exploitant ou du fabricant.

Aussi, il vous appartient de soumettre le cas échéant des demandes de modification distinctes établies par AMM et accompagnées des redevances correspondantes auprès de l'Unité Modification du Département de l'Evaluation de la Qualité Pharmaceutique des Médicaments.

En outre, je vous rappelle que les AMM obtenues par la procédure de reconnaissance mutuelle doivent faire l'objet de variations portant sur le changement d'adresse du titulaire, auprès de l'Etat membre de référence.

J'ai l'honneur de vous faire connaître que j'ai modifié en ce sens l'adresse de votre laboratoire, titulaire d'AMM de spécialités pharmaceutiques.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire

Veillez agréer, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

PJ : liste des spécialités concernées par ce changement d'adresse



Spécialités en procédure nationale

LABORATOIRE THERAMEX: Titulaire

Code CIS	Code Dossier	Nom de spécialité	Date AMM
6 103 248 2	NL	ANTADYS 100 mg, comprimé pelliculé	30/03/84
6 109 024 7	NL	ANTADYS 50 mg, comprimé pelliculé	30/03/84
6 617 046 2	NL	AURELA 10 mg, comprimé	08/10/04
6 576 958 7	NL	AURELA 5 mg, comprimé	24/11/03
6 640 745 2	NL	BENZALKONIUM CHLORURE THERAMEX 18,9 mg, ovule	17/02/86
6 127 987 4	NL	COLPOSEPTINE, comprimé gynécologique	13/06/77
6 156 409 7	VNL	COLPOTROPHINE 1 POUR CENT, crème	23/12/96
6 297 284 2	VNL	COLPOTROPHINE, capsule vaginale	23/12/96
6 350 007 9	NL	ESTREVA, comprimé sécable	09/10/95
6 714 400 4	NL	FEMSEPT 100 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique	06/03/98
6 500 189 7	NL	FEMSEPT 50 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique	06/03/98
6 598 264 2	NL	FEMSEPT 75 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique	06/03/98
6 830 902 8	VNL	HYDROXYPROGESTERONE RETARD THERAMEX, solution injectable (IM)	17/12/97
6 344 319 0	NL	LUTENYL 3,75 mg, comprimé	10/09/04
6 378 256 8	NL	MENAELE 100 mg, capsule molle	19/05/00
6 691 083 8	NL	MONAZOL 2 POUR CENT, crème	10/12/98
6 672 638 2	NL	MONAZOL, ovule	10/10/96
6 150 566 1	NL	NAKAEL, comprimé	25/11/04
6 041 864 1	VNL	OESTRADIOL RETARD THERAMEX, solution injectable (I.M.)	20/11/97
6 310 315 2	NL	OROCAL 500 mg, comprimé	09/11/89
6 225 659 7	NL	OROCAL D3, comprimé à sucer	03/01/95
6 403 361 8	NL	OROMAG, comprimé à sucer	08/02/95
6 141 824 9	NL	SULFINPYRAZONE THERAMEX 200 mg, comprimé enrobé	10/01/83