

Direction de l'Evaluation des
Médicaments et des Produits
Biologiques

Références :

CIS : 6 344 319 0
NL

Décision

Du :

portant modification de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité :

LUTENYL 3,75 mg, comprimé

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE
SANTÉ

Vu le code de la santé publique, cinquième partie, notamment les articles L.5121-8, L.5121-20, R.5121-21 et suivants

Vu l'autorisation de mise sur le marché octroyée le 10 septembre 2004 modifiée

Vu la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché présentée par :

LABORATOIRE THERAMEX

le 10 décembre 2007 (enregistrée le 12 décembre 2007)

et concernant dans :

- le dossier d'autorisation de mise sur le marché
- la modification de l'adresse de l'exploitant et du site de production, de conditionnement, de contrôle et de libération des lots du produit fini de LABORATOIRE THERAMEX – 6, avenue Prince Héréditaire Albert – 98000 MONACO à LABORATOIRE THERAMEX – 6, avenue Albert II – Zone F – Bloc C – 98000 MONACO.

- la rubrique de l'Annexe II suivante :

A. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS ET NOM ET ADRESSE DU PRODUCTEUR DE SUBSTANCE ACTIVE BIOLOGIQUE

- la rubrique de l'Annexe IIIA :

11.NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Les annexes II, IIIA (Étiquetage) et IIIB (Notice) de l'AMM sont modifiées en conséquence.

Décide

Article 1er

L'autorisation de mise sur le marché de la spécialité :

LUTENYL 3,75 mg, comprimé

de

LABORATOIRE THERAMEX
6, AVENUE ALBERT II
ZONE F – BLOC B
98000 MONACO

est modifiée.

Article 2

Les informations jointes à la présente décision remplacent les informations correspondantes des annexes de l'autorisation de mise sur le marché en vigueur.

Article 3

Le directeur de l'Évaluation des Médicaments et des Produits Biologiques est chargé de l'exécution de la présente décision.

Fait à Saint-Denis, le

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

4.3. Contre-indications

Non modifié

4.4. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

Non modifié

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Non modifié

4.6. Grossesse et allaitement

Non modifié

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Non modifié

4.8. Effets indésirables

Non modifié

4.9. Surdosage

Non modifié

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

5.3. Données de sécurité précliniques

Non modifié

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

6.6. Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination

Non modifié

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

8. PRESENTATIONS ET NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

Non modifié

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE II

A. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS ET NOM ET ADRESSE DU PRODUCTEUR DE SUBSTANCE ACTIVE BIOLOGIQUE

LABORATOIRE THERAMEX
6, AVENUE ALBERT II
ZONE F – BLOC C
98000 MONACO

B. CONDITIONS LIEES A L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

B.1. Conditions de prescription et de délivrance

Non modifié

B.2. Autres conditions

Non modifié

C. ENGAGEMENTS DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

D. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN EXCIPIENTS

Non modifié

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Non modifié

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Non modifié

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Non modifié

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

LABORATOIRE THERAMEX
6, AVENUE ALBERT II
ZONE F – BLOC B
98000 MONACO

Exploitant

LABORATOIRE THERAMEX
6, AVENUE ALBERT II
ZONE F – BLOC C
98000 MONACO

Fabricant

LABORATOIRE THERAMEX
6, AVENUE ALBERT II
ZONE F – BLOC C
98000 MONACO

12. PRESENTATIONS ET NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

Non modifié

13. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE

Concerne les médicaments pouvant être obtenus uniquement sur ordonnance :

Non modifié

Dénomination du médicament

Non modifié

Liste complète des substances actives et des excipients

Non modifié

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

LABORATOIRE THERAMEX

6, AVENUE ALBERT II
ZONE F – BLOC B
98000 MONACO

Exploitant

LABORATOIRE THERAMEX

6, AVENUE ALBERT II
ZONE F – BLOC C
98000 MONACO

Fabricant

LABORATOIRE THERAMEX

6, AVENUE ALBERT II
ZONE F – BLOC C
98000 MONACO

1. QU'EST-CE QUE LUTENYL 3,75 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Forme pharmaceutique et contenu ; classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

Non modifié

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT DE PRENDRE LUTENYL 3,75 mg, comprimé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

Contre-indications

Non modifié

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Non modifié

Interactions avec les aliments et les boissons

Non modifié

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Non modifié

Sportifs

Non modifié

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Non modifié

Liste des excipients à effet notoire

Non modifié

Interaction avec d'autres médicaments

Non modifié

3. COMMENT PRENDRE LUTENYL 3,75 mg, comprimé ?

Instructions pour un bon usage

Non modifié

Posologie, Fréquence d'administration et Durée du traitement, Mode et/ou voie(s) d'administration

Non modifié

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Non modifié

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Non modifié

Risque de syndrome de sevrage

Non modifié

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Non modifié

5. COMMENT CONSERVER LUTENYL 3,75 mg, comprimé ?

Conditions de conservation et date de péremption

Non modifié

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Non modifié