

**DIRECTION DES AFFAIRES JURIDIQUES
ET REGLEMENTAIRES
Pôle Réglementaire**

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

Dossier suivi par :

Références à rappeler :

Cf Annexe
N° sortant : 2012112900334

Monsieur,

Par lettre du 19 novembre 2012, vous m'avez adressé pour les médicaments :

Cf Annexe

une demande de modification des dossiers d'autorisation de mise sur le marché concernant le changement de l'exploitant du LABORATOIRE THERAMEX – 6 avenue Albert II – 98000 MONACO – MONACO à TEVA SANTE – 110, Esplanade du Général de Gaulle – 92400 COURBEVOIE (siège social : 110, esplanade du Général de Gaulle – 92391 LA DEFENSE).

Une suite favorable a été réservée à votre demande.

Par la présente décision, vos autorisations de mise sur le marché sont modifiées en conséquence à compter de ce jour.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

[Signature]

ANNEXE

CIS	codeDossier	nomSpécialité	dateAMM
6 103 248 2	NL	ANTADYS 100 mg, comprimé pelliculé	30/03/1984
6 127 987 4	NL	COLPOSEPTINE, comprimé gynécologique	13/06/1977
6 156 409 7	VNL	COLPOTROPHINE 1 POUR CENT, crème	23/12/1996
6 297 284 2	VNL	COLPOTROPHINE, capsule vaginale	23/12/1996
6 350 007 9	NL	ESTREVA, comprimé sécable	09/10/1995
6 321 607 5	NL FR/H/133/01	ESTREVA 0,1 %, gel	10/07/1995
6 700 642 3	NL	FELIXITA 75 microgrammes/20 microgrammes, comprimé enrobé	02/10/2006
6 796 058 0	NL	FELIXITA 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé	09/10/2006
6 714 400 4	NL	FEMSEPT 100 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique	06/03/1998
6 500 189 7	NL	FEMSEPT 50 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique	06/03/1998
6 598 264 2	NL	FEMSEPT 75 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique	06/03/1998
6 167 965 1	NL FR/H/178/01	FEMSEPTCOMBI 50 microgrammes/10 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique	27/09/2000
6 956 287 4	NL UK/H/614/01	FEMSEPTTEVO 50 microgrammes/7 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique	15/02/2005
6 681 956 6	NL DE/H/876/01	LEELOO 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé	31/03/2008
6 344 319 0	NL	LUTENYL 3,75 mg, comprimé	10/09/2004
6 340 859 5	NL	LUTENYL, comprimé sécable	18/11/1983
6 378 256 8	NL	MENAELE 100 mg, capsule molle	19/05/2000
6 691 083 8	NL	MONAZOL 2 POUR CENT, crème	10/12/1998
6 672 638 2	NL	MONAZOL, ovule	10/10/1996
6 324 921 4	NL FR/H/231/01	NAEMIS, comprimé	21/05/2002

6 310 315 2	NL	OROCAL 500 mg, comprimé	09/11/1989
6 225 659 7	NL	OROCAL VITAMINE D3 500 mg/400 U.I., comprimé à sucer	03/01/1995
6 611 950 7	NL SE/H/554/01	OROCAL VITAMINE D3 500 mg/200 U.I., comprimé à sucer	25/07/2005
6 403 361 8	NL	OROMAG, comprimé à sucer	08/02/1995

