

Direction des médicaments en cardiologie, endocrinologie,
gynécologie, urologie

Pôle "endocrinologie, gynécologie, urologie"

Dossier suivi par

Tél. : +33 (0)1 55 87

Fax : +33 (0)1 55 87 30 53

E-mail :

N/Réf. : NL – CIS 6 344 319 0

N° OTES sortant : 2013101600260

Saint Denis, le

**MONSIEUR LE PHARMACIEN RESPONSABLE
LABORATOIRE THERAMEX**

6 avenue Albert II
Zone F – Bloc B
98000 MONACO

LETTRE RECOMMANDEE AVEC AVIS DE RECEPTION

N°1A 089 751 0547 8

Madame, Monsieur,

Vous avez sollicité le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la spécialité pharmaceutique suivante :

- **LUTENYL, 3,75 mg comprimé**

A cet égard, je vous informe que conformément aux dispositions de l'article R.5121-45 du code de la santé publique, l'AMM est renouvelable sur demande du titulaire adressée à l'ANSM avant sa date d'expiration. En outre, si aucune décision n'est notifiée ou si aucune demande de justification complémentaire n'est adressée par l'ANSM au demandeur à la date d'expiration de l'AMM, l'autorisation est considérée comme renouvelée à cette date et ce, pour une durée illimitée.

En conséquence, je vous informe que l'AMM de la spécialité précitée a été renouvelée à compter de sa date d'expiration.

Cependant, Le RCP de la spécialité n'est pas à jour pour l'indication de traitement hormonal substitutif avec le Core SPC for Hormone Replacement Therapy Products issu de la procédure CMDh/131/2003 rev 04 juin 2012.

En conséquence, il vous est demandé de procéder à la mise à jour du RCP. La demande de modification devra être déposée en application des dispositions du règlement (CE) n°1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 et des lignes directrices relatives à son application, dans un délai de 2 mois à compter de la date de réception du présent courrier.

Enfin, je vous précise que le renouvellement d'une AMM n'exclut pas la remise en cause, à tout moment, de cette autorisation au terme d'un processus de réévaluation du rapport bénéfice-risque faisant notamment suite à l'émergence d'un signal de risque.

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