

**DIRECTION DE L'EVALUATION DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS BIOLOGIQUES**
DEPARTEMENT DE L'EVALUATION DE LA QUALITE
PHARMACEUTIQUE DES MEDICAMENTS
UNITE MODIFICATIONS
www.afssaps.sante.fr.

Références à rappeler :

C.I.S. : /NL : cf annexe

**LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE FRANCAISE
DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE**

VU le livre V du code de la santé publique, notamment les articles L. 5111-1, R.5121-21 et suivants, R.5124-1 et suivants ;

VU les décisions accordant aux laboratoires THERAMEX

des autorisations de mise sur le marché pour des médicaments cités en annexe ;

VU les demandes de modification d=exploitant présentées le 06 juin 2006 et le 30 juin 2006 (enregistrée le 03 juillet 2006)

Par THERAMEX



DECIDE

ARTICLE 1. - Les autorisations de mise sur le marché octroyées aux médicaments dont les noms figurent en annexe de la présente décision sont modifiées comme suit pour ce qui concerne l'exploitation :

au lieu de : LABORATOIRE THERAMEX
6, avenue Prince Héritaire Albert
B.P. 59
98007 MONACO CEDEX
MONACO

Lire : LABORATOIRE THERAMEX
6, avenue Albert II
98000 MONACO
MONACO

ARTICLE 2. - Le Directeur de l'évaluation des médicaments et produits biologiques est responsable de l'exécution de la présente décision.

FAIT A SAINT-DENIS, le



MEDICAMENTS EXPLOITÉS PAR THERAMEX

N° DU DOSSIER	NOM DU MEDICAMENT	DATE DE L'A.M.M.
C.I.S. : 6 109 024 7 NL [REDACTED]	ANTADYS 50 mg, comprimé pelliculé	30 mars 1984
C.I.S. : 6 297 284 2 VNL [REDACTED]	COLPOTROPHINE, capsule vaginale	23 décembre 1996
C.I.S. : 6 127 987 4 NL [REDACTED]	COLPOSEPTINE, comprimé gynécologique	13 juin 1977
C.I.S. : 6 156 409 7 VNL [REDACTED]	COLPOTROPINE 1 POUR CENT, crème	23 décembre 1996
C.I.S. : 6 350 007 9 NL [REDACTED]	ESTREVA, comprimé sécable	09 octobre 1995
C.I.S. : 6 321 607 5 NL [REDACTED]	ESTREVA 0,1 %, gel	10 juillet 1995
C.I.S. : 6 340 859 5 NL [REDACTED]	LUTENYL, comprimé sécable	18 novembre 1983
C.I.S. : 6 500 189 7 NL [REDACTED]	FEMSEPT 50 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique	06 mars 1998
C.I.S. : 6 598 264 2 NL [REDACTED]	FEMSEPT 75 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique	06 mars 1998
C.I.S. : 6 714 400 4 NL [REDACTED]	FEMSEPT 100 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique	06 mars 1998
C.I.S. : 6 691 083 8 NL [REDACTED]	MONAZOL 2 POUR CENT, crème	10 décembre 1998
C.I.S. : 6 672 638 2 NL [REDACTED]	MONAZOL, ovule	10 octobre 1996
C.I.S. : 6 310 315 2 NL [REDACTED]	OROCAL 500 mg, comprimé	09 novembre 1989
C.I.S. : 6 225 659 7 NL [REDACTED]	OROCAL D3, comprimé à sucer	03 janvier 1995
C.I.S. : 6 403 361 8 NL [REDACTED]	OROMAG, comprimé à sucer	08 février 1995