

**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. : 6 297 284 2/VNL

C.I.S. : 6 156 409 7/VNL

C.I.S. : 6 350 007 9/NL

C.I.S. : 6 321 607 5/NL

C.I.S. : 6 340 859 5/NL

C.I.S. : 6 691 083 8/NL

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

Vu le Code de la Santé Publique, cinquième partie, notamment les articles L. 5121-8, L. 5121-20, R.5121-21 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 de l'adresse du fabricant 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 la production, le conditionnement, le contrôle et la libération des lots du produit fini :

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 FABRIQUÉS PAR THERAMEX

<u>N° DU DOSSIER</u>	<u>NOM DU MEDICAMENT</u>	<u>DATE DE L=A.M.M.</u>
C.I.S. : 6 297 284 2 VNL	COLPOTROPHINE, capsule vaginale	23 décembre 1996
C.I.S. : 6 156 409 7 VNL	COLPOTROPINE 1 POUR CENT, crème	23 décembre 1996
C.I.S. : 6 350 007 9 NL	ESTREVA, comprimé sécable	09 octobre 1995
C.I.S. : 6 321 607 5 NL	ESTREVA 0,1 %, gel	10 juillet 1995
C.I.S. : 6 340 859 5 NL	LUTENYL, comprimé sécable	18 novembre 1983
C.I.S. : 6 691 083 8 NL	MONAZOL 2 POUR CENT, crème	10 décembre 1998