

**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.

# ANNEXE

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

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