

Références	
NL	CIS
	6 344 319 0

### Décision

portant modification de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité :

#### **LUTENYL 3,75 mg, comprimé**

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE

Vu le règlement (CE) n°1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires, ainsi que les lignes directrices relatives à son application ;

Vu le code de la santé publique, cinquième partie, notamment les articles L.5121-8, L.5121-20, R.5121-21 et suivants ;

Vu la décision du le 10 septembre 2004 accordant à **TEVA SANTE**

une autorisation de mise sur le marché pour la spécialité pharmaceutique dénommée :  
**LUTENYL 3,75 mg, comprimé**

Vu la demande de transfert présentée par **THERAMEX IRELAND LIMITED**, le 17 septembre 2018 ;

Vu la demande de modification de l'Autorisation de Mise sur le Marché présentée le 17 septembre 2018 ;

et concernant :

- dans le dossier d'autorisation de mise sur le marché :
  - le changement du nom et de l'adresse de l'exploitant de : TEVA SANTE – 100-110 Esplanade du Général de Gaulle – 92931 PARIS La Défense Cedex à THERAMEX FRANCE – Tour Atlantique – 1 Place de la Pyramide – 92911 Paris La Défense Cedex.
  - C.I.8.a. : la présentation d'un nouveau résumé du système de pharmacovigilance ;
- l'annexe I (Résumé des Caractéristiques du Produit), la rubrique suivante :  
7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE  
ainsi que les annexes IIIA (Etiquetage) et IIIB (Notice) ;
- l'annexe IIIA (Etiquetage), la rubrique suivante :  
11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE  
ainsi que l'annexe IIIB (Notice) ;

Vu la lettre d'engagement de **THERAMEX IRELAND LIMITED** précisant que le(s) lieu(x) de production, de contrôle, de conditionnement et de libération des lots est (sont) inchangé(s) pour la spécialité **LUTENYL 3,75 mg, comprimé**.

## **Décide**

### **Article 1<sup>er</sup>**

Par la présente décision, l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité **LUTENYL 3,75 mg, comprimé** de **THERAMEX IRELAND LIMITED** est modifiée en conséquence à compter du 31 octobre 2018.

### **Article 2**

Les informations jointes à la présente décision remplacent les informations correspondantes des annexes de l'autorisation de mise sur le marché en vigueur.

### **Article 3**

La présente décision est notifiée à l'intéressé.

Fait, le 25 octobre 2018

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

##### 4.3. Contre-indications

Non modifié

##### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Non modifié

##### 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Non modifié

##### 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Non modifié

##### 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Non modifié

##### 4.8. Effets indésirables

Non modifié

##### 4.9. Surdosage

Non modifié

#### 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

##### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

##### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Non modifié

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Non modifié

### **6.2. Incompatibilités**

Non modifié

### **6.3. Durée de conservation**

Non modifié

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Non modifié

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Non modifié

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Non modifié

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**THERAMEX IRELAND LIMITED**  
3RD FLOOR, KILMORE HOUSE  
PARK LANE, SPENCER DOCK  
DUBLIN 1, D01YE64,  
IRLANDE

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Non modifié

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Non modifié

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Non modifié

## **11. DOSIMETRIE**

Non modifié

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Non modifié

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non modifié

## **ANNEXE II**

### **A. FABRICANT(S) DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERATION DES LOTS**

#### **A.1. Nom et adresse du (des) fabricant(s) de la (des) substances(s) active(s) d'origine biologique**

Non modifié

#### **A.2. Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots**

Non modifié

### **B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION**

Non modifié

### **C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Non modifié

### **D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT**

Non modifié

### **E. OBLIGATION SPECIFIQUE RELATIVE AUX MESURES POST-AUTORISATION CONCERNANT L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ « SOUS CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES »**

Non modifié

### **F. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN EXCIPIENTS**

Non modifié

**ANNEXE IIIA**  
**ETIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTERIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Non modifié

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Non modifié

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Non modifié

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS**

Non modifié

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Non modifié

**8. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Non modifié

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Non modifié

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Titulaire**

**THERAMEX IRELAND LIMITED**  
3RD FLOOR, KILMORE HOUSE  
PARK LANE, SPENCER DOCK  
DUBLIN 1, D01YE64,  
IRLANDE

**Exploitant**

**THERAMEX FRANCE**  
TOUR ATLANTIQUE  
1 PLACE DE LA PYRAMIDE  
92911 PARIS LA DÉFENSE CEDEX

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Non modifié

**13. NUMERO DU LOT**

Non modifié

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non modifié

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Non modifié

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Non modifié

**PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

**NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**THERAMEX IRELAND LIMITED**

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DU LOT**

Non modifié

**5. AUTRES**

Non modifié



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DU LOT**

Non modifié

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Non modifié

**6. AUTRES**

Non modifié

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

Non modifié

#### Encadré

Non modifié

#### Que contient cette notice ?

Non modifié

#### 1. QU'EST-CE QUE LUTENYL 3,75 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Non modifié

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LUTENYL 3,75 mg, comprimé?

Non modifié

#### 3. COMMENT PRENDRE LUTENYL 3,75 mg, comprimé ?

Non modifié

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Non modifié

#### 5. COMMENT CONSERVER LUTENYL 3,75 mg, comprimé ?

Non modifié

#### 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

##### Ce que contient LUTENYL 3,75 mg, comprimé

Non modifié

##### Qu'est-ce que LUTENYL 3,75 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

##### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

###### **THERAMEX IRELAND LIMITED**

3RD FLOOR, KILMORE HOUSE  
PARK LANE, SPENCER DOCK  
DUBLIN 1, D01YE64,  
IRLANDE

##### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

###### **THERAMEX FRANCE**

TOUR ATLANTIQUE  
1 PLACE DE LA PYRAMIDE  
92911 PARIS LA DÉFENSE CEDEX

##### Fabricant

Non modifié

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Non modifié

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

Non modifié

**Autres**

Non modifié