

**Direction des Affaires Juridiques
et Réglementaires
Pôle Réglementaire**

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

VU le code de la santé publique, notamment les articles L. 5111-1 et R. 5121-46 ;

VU la décision accordant au **LABORATOIRE THERAMEX**

des autorisations de mise sur le marché pour les spécialités (Cf Annexe) ;

VU la demande de transfert présentée le 29 janvier 2015

Par **TEVA SANTE**.

VU la lettre d'engagement de **TEVA SANTE** précisant que les lieux de production, de contrôle, de conditionnement et de libération sont inchangés pour les spécialités : Cf Annexe.

DECIDE

ARTICLE 1. – Les autorisations de mise sur le marché des spécialités (cf annexe) sont transférées à **TEVA SANTE.**

ARTICLE 2. – La présente décision, qui entre en vigueur à compter d'avril 2015, est notifiée à l'intéressé.

Fait, le

ANNEXE

SPECIALITES TRANSFEREES A TEVA SANTE

CIS	Code du Dossier	Nom de la Spécialité	Date de l'AMM
6 103 248 2	NL	ANTADYS 100 mg, comprimé pelliculé	30/03/1984
6 127 987 4	NL	COLPOSEPTINE, comprimé gynécologique	13/06/1977
6 156 409 7	VNL	COLPOTROPHINE 1 POUR CENT, crème	23/12/1996
6 297 284 2	VNL	COLPOTROPHINE, capsule vaginale	23/12/1996
6 350 007 9	NL	ESTREVA, comprimé sécable	09/10/1995
6 700 642 3	NL	FELIXITA 75 microgrammes/20 microgrammes, comprimé enrobé	02/10/2006
6 796 058 0	NL	FELIXITA 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé	09/10/2006
6 714 400 4	NL	FEMSEPT 100 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique	06/03/1998
6 500 189 7	NL	FEMSEPT 50 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique	06/03/1998
6 598 264 2	NL	FEMSEPT 75 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique	06/03/1998
6 344 319 0	NL	LUTENYL 3,75 mg, comprimé	10/09/2004
6 340 859 5	NL	LUTENYL, comprimé sécable	18/11/1983
6 378 256 8	NL	MENAELLE 100 mg, capsule molle	19/05/2000
6 310 315 2	NL	OROCAL 500 mg, comprimé	09/11/1989
6 225 659 7	NL	OROCAL VITAMINE D3 500 mg/400 U.I., comprimé à sucer	03/01/1995
6 403 361 8	NL	OROMAG, comprimé à sucer	08/02/1995