

Références	
NL	CIS
	6 340 859 5

Décision

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

LUTENYL, comprimé sécable

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 18 novembre 1983 accordant à **TEVA SANTE**

une autorisation de mise sur le marché pour la spécialité pharmaceutique dénommée :

LUTENYL, comprimé sécable

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 :
 - o 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.
 - o 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, comprimé sécable**.

Décide

Article 1^{er}

Par la présente décision, l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité **LUTENYL, comprimé sécable** 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 MARCHE

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, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Non modifié

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LUTENYL, comprimé sécable?

Non modifié

3. COMMENT PRENDRE LUTENYL, comprimé sécable ?

Non modifié

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Non modifié

5. COMMENT CONSERVER LUTENYL, comprimé sécable ?

Non modifié

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient LUTENYL, comprimé sécable

Non modifié

Qu'est-ce que LUTENYL, comprimé sécable 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