

**Direction de l'Evaluation des  
Médicaments et des Produits  
Biologiques**

**Références :**

CIS : 6 170 999 1  
NL

**Décision**

**Du :**

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

**CHLORMADINONE QUALIMED 10 mg, comprimé**

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE  
SANTÉ

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

Vu l'autorisation de mise sur le marché octroyée le 13 février 2006

Vu la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché présentée par :

**LABORATOIRE QUALIMED**

le 16 mars 2006 (enregistrée le 24 mars 2006)

et concernant dans :

- le dossier d'autorisation de mise sur le marché
- le changement de la méthode d'analyse d'un excipient : ;
- la prolongation de la durée de conservation du produit fini de 2 ans à 3 ans.

- la rubrique du Résumé des Caractéristiques du Produit suivante :

6.3. Durée de conservation

L'annexe I de l'AMM est modifiée en conséquence.

## **Décide**

### **Article 1er**

L'autorisation de mise sur le marché de la spécialité :

**CHLORMADINONE QUALIMED 10 mg, comprimé**

de

**LABORATOIRE QUALIMED**  
34, RUE SAINT ROMAIN  
69008 LYON

est modifiée.

### **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**

Le directeur de l'Évaluation des Médicaments et des Produits Biologiques est chargé de l'exécution de la présente décision.

Fait à Saint-Denis, le

## 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 particulières d'emploi

Non modifié

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

Non modifié

##### 4.6. 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 précliniques**

Non modifié

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

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

Non modifié

### **6.2. Incompatibilités**

Non modifié

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

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

Non modifié

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

Non modifié

### **6.6. Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination**

Non modifié

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

Non modifié

## **8. PRESENTATIONS ET NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE**

Non modifié

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

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

---

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

Non modifié

## **ANNEXE II**

### **A. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS ET NOM ET ADRESSE DU PRODUCTEUR DE SUBSTANCE ACTIVE BIOLOGIQUE**

Non modifié

### **B. CONDITIONS LIEES A L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

#### **B.1. Conditions de prescription et de délivrance**

Non modifié

#### **B.2. Autres conditions**

Non modifié

### **C. ENGAGEMENTS DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Non modifié

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

Non modifié

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

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

#### **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 LA PORTEE ET DE LA VUE 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**

Non modifié

#### **12. PRESENTATIONS ET NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE**

Non modifié

**13. NUMERO DU LOT DE FABRICATION**

Non modifié

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

Non modifié

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

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 THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUES**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

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

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

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

**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 DE LOT**

Non modifié

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

Non modifié

## ANNEXE IIIB

### NOTICE

*Concerne les médicaments pouvant être obtenus uniquement sur ordonnance :*

Non modifié

*Dénomination du médicament*

Non modifié

*Liste complète des substances actives et des excipients*

Non modifié

*Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent*

Non modifié

#### **1. QU'EST-CE QUE CHLORMADINONE QUALIMED 10 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

*Forme pharmaceutique et contenu ; classe pharmacothérapeutique*

Non modifié

*Indications thérapeutiques*

Non modifié

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT DE PRENDRE CHLORMADINONE QUALIMED 10 mg, comprimé ?**

*Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament*

Non modifié

*Contre-indications*

Non modifié

*Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

Non modifié

*Interactions avec les aliments et les boissons*

Non modifié

*Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

Non modifié

*Sportifs*

Non modifié

*Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

Non modifié

*Liste des excipients à effet notoire*

Non modifié

*Interaction avec d'autres médicaments*

Non modifié

### **3. COMMENT PRENDRE CHLORMADINONE QUALIMED 10 mg, comprimé ?**

*Instructions pour un bon usage*

Non modifié

*Posologie, Fréquence d'administration et Durée du traitement, Mode et/ou voie(s) d'administration*

Non modifié

*Symptômes et instructions en cas de surdosage*

Non modifié

*Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

Non modifié

*Risque de syndrome de sevrage*

Non modifié

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

*Description des effets indésirables*

Non modifié

### **5. COMMENT CONSERVER CHLORMADINONE QUALIMED 10 mg, comprimé ?**

*Conditions de conservation et date de péremption*

Non modifié

*Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Non modifié