DIRECTION DE L=EVALUATION DES MÉDICAMENTS
ET DES PRODUITS BIOLOGIQUES
DEPARTEMENT DE L=EVALUATION DE LA QUALITE
PHARMACEUTIQUE DES MEDICAMENTS
UNITE MODIFICATIONS

Références à rappeler : C.I.S. : 6 805 482 3/NL [redacted]

AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE
MODIFICATION

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ

VU le code de la santé publique, cinquième partie, notamment les articles L.5121-8, L.5121-9, L.5121-20, R.5124-1 et suivants, et R.5121-21 et suivants;

VU la décision d'autorisation de mise sur le marché octroyée le 25 janvier 1995

VU la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché présentée par
LABORATOIRES AVENTIS
42-50, quai de la Rapée
75012 PARIS

pour le médicament :

- **LUTERAN 10 mg, comprimé**

le 23 juin 2005 (enregistrée le 1er juillet 2005)

D E C I D E

ARTICLE 1er.-

ABROGER

Dans l'ANNEXE II (06 novembre 2001)

1e) NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT
NOM ET ADRESSE DU FABRICANT

…/…
2.

[redacted]

Dans l'ANNEXE III (06 novembre 2001)

NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT
NOM ET ADRESSE DU FABRICANT

ARTICLE 1er.-

REMPLACER

Dans l'ANNEXE II

1e) NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT

LABORATOIRES AVENTIS
42-50, quai de la Rapée
75012 PARIS

NOM ET ADRESSE DU FABRICANT

CARDINAL HEALTH France 429 S.A.S
17, rue de Pontoise
95520 OSNY

Dans l'ANNEXE III

NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT

LABORATOIRES AVENTIS
42-50, quai de la Rapée
75012 PARIS

NOM ET ADRESSE DU FABRICANT

CARDINAL HEALTH France 429 S.A.S
17, rue de Pontoise
95520 OSNY

ARTICLE 2.-Le Directeur de l=évaluation des médicaments et produits biologiques est responsable de l=exécution de la présente décision.

FAIT A ST DENIS, le