

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]
[REDACTED]

**AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
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. 5121-20, R.5121-21 et suivants ;

VU la décision d'autorisation de mise sur le marché octroyée le 25 juillet 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 07 février 2006 (enregistré le 15 février 2006)

D E C I D E

ARTICLE 1er.-

ABROGER

Dans l'ANNEXE I (25 juillet 1995)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Dans l'ANNEXE II (25 juillet 1995)

**1.b) COMPOSITION QUALITATIVE
COMPOSITION QUANTITATIVE**

[REDACTED]

REEMPLACER PAR**Dans l'ANNEXE I****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Acétate de chlormadinone 10,000 mg

Amidon de pomme de terre
 Lactose monohydraté
 Povidone K30
 Saccharose.....
 Polysorbate 80.....
 Stéarate de magnésium.....
 Talc.....

Pour un comprimé de

Dans l'ANNEXE II**1.b) COMPOSITION QUALITATIVE**

Acétate de chlormadinone

Amidon de pomme de terre, lactose monohydraté, povidone K30, saccharose, polysorbate 80, stéarate de magnésium, talc.

COMPOSITION QUANTITATIVE

Acétate de chlormadinone 10,000 mg

Pour un comprimé de

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