

**DIRECTION DE L'EVALUATION DES MEDICAMENTS  
ET DES PRODUITS BIOLOGIQUES**  
DEPARTEMENT DE L'EVALUATION DE LA QUALITE  
PHARMACEUTIQUE DES MEDICAMENTS  
UNITE MODIFICATIONS  
[www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)

**Références à rappeler :**

Cf Annexe

**LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE FRANCAISE  
DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE**

Vu le Code de la Santé Publique, cinquième partie, notamment les articles L. 5121-8, L. 5121-20, R.5121-21 et suivants ;

VU les décisions accordant à SANOFI AVENTIS FRANCE

des autorisations de mise sur le marché pour des médicaments cités en annexe ;

VU les demandes de modification de la raison sociale et de l'adresse du fabricant présentées le 23 décembre 2009 (enregistrée le 24 décembre 2009)

Par SANOFI AVENTIS FRANCE



## **DECIDE**

**ARTICLE 1.**- Les autorisations de mise sur le marché octroyées aux médicaments dont les noms figurent en annexe de la présente décision sont modifiées comme suit pour ce qui concerne la production, le conditionnement, le contrôle et la libération des lots du produit fini :

au lieu de : **CARDINAL HEALTH FRANCE (ou L.C.O SANTE)**  
17, rue de Pontoise  
95520 OSNY

Lire : **OSNY PHARMA SAS**  
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 SAINT-DENIS, le**



**MEDICAMENTS FABRIQUÉS PAR OSNY PHARMA SAS**

| <b>Code<br/>CIS</b> | <b>Dénomination du produit</b>                     |
|---------------------|----------------------------------------------------|
| 6 318 505 3         | <b>ACADIONE 250 mg, comprimé dragéifié</b>         |
| 6 437 506 6         | <b>ANANDRON 100 mg, comprimé</b>                   |
| 6 906 009 9         | <b>ANANDRON 150 mg, comprimé</b>                   |
| 6 754 133 3         | <b>ANANDRON 50 mg, comprimé</b>                    |
| 6 281 748 2         | <b>DECTANCYL 0,5 mg, comprimé</b>                  |
| 6 304 811 5         | <b>ESTRADIOL RPG 1 mg, comprimé pelliculé</b>      |
| 6 346 939 5         | <b>ESTRADIOL RPG 2 mg, comprimé pelliculé</b>      |
| 6 007 345 1         | <b>ETIOVEN 30 mg, comprimé</b>                     |
| 6 584 907 2         | <b>HYDROCORTANCYL 5 mg, comprimé</b>               |
| 6 805 482 3         | <b>LUTERAN 10 mg, comprimé</b>                     |
| 6 877 512 9         | <b>LUTERAN 2 mg, comprimé</b>                      |
| 6 570 103 8         | <b>LUTERAN 5 mg, comprimé</b>                      |
| 6 082 297 9         | <b>PROMEGESTONE RPG 125 microgrammes, comprimé</b> |
| 6 618 872 0         | <b>PROMEGESTONE RPG 250 microgrammes, comprimé</b> |
| 6 909 970 0         | <b>PROMEGESTONE RPG 500 microgrammes, comprimé</b> |
| 6 528 128 5         | <b>PROVAMES 1 mg, comprimé pelliculé</b>           |
| 6 542 137 4         | <b>PROVAMES 2 mg, comprimé pelliculé</b>           |
| 6 469 561 8         | <b>SURGESTONE 0,500 mg, comprimé</b>               |
| 6 123 393 0         | <b>SURGESTONE 0,125 mg, comprimé</b>               |
| 6 556 449 3         | <b>SURGESTONE 0,250 mg, comprimé</b>               |