

L/DC

**MINISTÈRE  
DE LA SANTÉ PUBLIQUE**

SERVICE CENTRAL  
DE LA PHARMACIE  
ET DES MÉDICAMENTS

**RÉPUBLIQUE FRANÇAISE**

Paris, le 18 NOV. 1974

PH. 6  
Dossier n° : 

**LE MINISTRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE**

Vu le livre V du Code de la Santé Publique (partie législative et partie réglementaire et notamment l'article L 601)

**DÉCIDE :**

**ARTICLE 1<sup>er</sup>** - L'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L 601 du Code de la Santé Publique est accordée en vue de son débit à titre gratuit ou onéreux à la spécialité :  
LUTERAN 5, comprimés à 5 mg.  
des Laboratoires  
CASSENNE, 3, square Desaix 75015 - PARIS

**ARTICLE 2** - Ladite spécialité répond à la composition suivante :

Acétate de Chlormadinone ..... cinq milligrammes

Excipient (Lactose, Féculé de pomme de terre,  
Sucre glace, Polyvinylpyrrolidone, Erythrosine  
sodique, Polysorbate 80, Talc, Stéarate de ma-  
gnésium) q.s.p. 1 comprimé terminé à ..... 

Solvant de mouillage : eau purifiée

**AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :**

- 306 932.0 : Tube de 10 comprimés.

ARTICLE 3 - Le fabricant devra respecter les conditions prévues dans sa demande d'autorisation de mise sur le marché en ce qui concerne la fabrication et le contrôle de ce produit.

ARTICLE 4 - La durée de conservation prévisible dans l'état actuel du dossier est de... 5 ans.

ARTICLE 5 - La validité de cette autorisation est limitée à cinq ans à partir de la date de la présente décision.

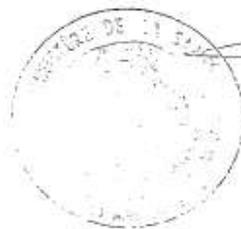
ARTICLE 6 - Les indications thérapeutiques sont limitées aux troubles gynécologiques divers liés à une insuffisance lutéinique absolue ou relative et aux menaces d'interruption de la grossesse.

ARTICLE 7 - Le Chef du Service Central de la Pharmacie et des Médicaments est chargé de notifier cette décision aux intéressés.

Fait à Paris, le 10 NOV 1976

LE MINISTRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Pour le Ministre et par délégation  
Le Chef du Service Central de la Pharmacie et des Médicaments



Henri NARGEOLET