

AGENCE DU MEDICAMENT

Direction de l'Evaluation

REPUBLIQUE FRANCAISE

SAINT DENIS, le

10 MAI 1995

143-145, boulevard Anatole France
93200 SAINT DENIS
Tél : 48.13.20.00



Monsieur le Titulaire de
L'Autorisation de Mise sur le Marché
des Laboratoires SOLYMES
1 Terrasse Bellini
92800 PUTEAUX

Dossier suivi par :

Réf. à rappeler : DCo-GTIM-11-Com 204

Dossiers :

**AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
RECTIFICATIF**

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE DU MEDICAMENT,

VU le livre V du code de la santé publique, notamment les articles L. 601 et R. 5128 à R.5140 ;

VU l'avis de la commission prévu à l'article R. 5140 du code de la santé publique ;

D E C I D E

ARTICLE 1.- Les autorisations de mise sur le marché octroyées aux spécialités pharmaceutiques dont le nom figure en annexe de la présente décision sont modifiées comme suit :

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (ANNEXE 1)

- Rubrique 4.6 Grossesse et allaitement

ABROGER le paragraphe : GROSSESSE

REPLACER PAR

GROSSESSE :

Les résultats de nombreuses études épidémiologiques permettent d'écarter, à ce jour, un risque malformatif (urogénital ou autre) des estroprogestatifs administrés en début de grossesse alors que celle-ci n'est pas connue.

Les risques portant sur la différenciation sexuelle du fœtus (en particulier féminin), risques décrits avec d'anciens progestatifs très androgénomimétiques, n'ont pas lieu d'être extrapolés aux progestatifs récents nettement moins voire pas du tout androgénomimétiques (comme celui qui est utilisé dans cette spécialité).

...

NOTICE (ANNEXE II)

ABROGER la rubrique : **GROSSESSE**

REEMPLACER PAR :

3. e) GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Prévenir votre médecin en cas de grossesse.

ARTICLE 2 - La présente décision est notifiée à l'intéressé.

FAIT A ST DENIS, le 10 MAI 1995

**LE DIRECTEUR GENERAL
DE L'AGENCE DU MEDICAMENT**

Pour le Directeur Général
de l'Agence du médicament



Le Directeur Général

de l'Agence du médicament



...

SOLYMES

- * [REDACTED] LUTERAN 5 mg, comprimé
- * [REDACTED] LUTERAN 2 mg, comprimé
- * [REDACTED] PROGYMES 125 uG, comprimé
- * [REDACTED] PROGYMES 500 uG, comprimé
- * [REDACTED] PROGYMES 250 uG, comprimé
