

SAINT-DENIS, le

DIRECTION DE L'ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS  
ET DES PRODUITS BIOLOGIQUES  
DÉPARTEMENT DE L'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ  
PHARMACEUTIQUE DES MÉDICAMENTS  
UNITÉ MODIFICATIONS  
www.afssaps.sante.fr.

Monsieur le Pharmacien Responsable  
**Laboratoires AVENTIS**  
46, quai de la Rapée  
75601 PARIS CEDEX 12

**Réf. à rappeler :**

**AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ  
RECTIFICATIF**

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

VU le livre V du code de la santé publique, notamment les articles L.5121-8, L.5121-9, L.5121-20, R.5106, et R.5128 à R.5140, R.5143-5-1 à R.5143-5-5 ;

VU l'autorisation de mise sur le marché octroyée le **31 janvier 1996**

aux laboratoires AVENTIS

pour la spécialité pharmaceutique :

- **LUTERAN 5 mg, comprimé**

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

**DECIDE**

**ARTICLE 1er.-**

**ABROGER**

**Dans l'ANNEXE II** (12 août 1997)

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

**Dans l'ANNEXE III** (12 août 1997)

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

.../...

[Tapez ici]

**REEMPLACER PAR :**

**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**

**LCO Santé**  
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**

**LCO Santé**  
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 qui sera notifiée à l'intéressé.

**FAIT A ST DENIS, le**

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