

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. : 6 570 103 8

**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 31 janvier 1996

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 5 mg, comprimé**

le 21 février 2006 (enregistré le 22 février 2006)

DECIDE

ARTICLE 1er.-

ABROGER

Dans l'ANNEXE I (12 août 1997)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Dans l'ANNEXE II (12 août 1997)

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

[Tapez ici]

REPLACER PAR

Dans l'ANNEXE I

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acétate de chlormadinone	5,000 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	5,000 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

[Tapez ici]