

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]

**REEMPLACER 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]