

Saint-Denis, le

**DIRECTION DE L'ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS
ET DES PRODUITS BIOLOGIQUES**
DEPARTEMENT DE L'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ
PHARMACEUTIQUE DES MÉDICAMENTS
UNITE MODIFICATIONS
www.afssaps.sante.fr.

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

Dossier suivi par :

Réf. à rappeler :

Monsieur,

Par courrier du 31 juillet 2001 relatif aux médicaments :

- **LUTERAN 10 mg, comprimé**
- **LUTERAN 5 mg, comprimé**
- **LUTERAN 2 mg, comprimé**

vous m'informez :

- d'un changement de dénomination sociale du site de production, conditionnement, contrôle et libération des lots du produit fini des Laboratoires CASSENE OSNY en LCO Santé, l'adresse restant 17 rue de Pontoise - 95520 OSNY.
- d'un changement d'exploitant (cf annexe)

Les données administratives du dossier d'AMM sont actualisées en conséquence et je vous prie de trouver, ci-joint, les rectificatifs des autorisations de mise sur le marché.

Je vous rappelle que dans le cas où ce changement entraînerait des modifications de la partie pharmaceutique du dossier d'AMM, celles-ci devraient faire l'objet de demandes spécifiques.

De plus, j'attire votre attention sur le fait que le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché doit faire figurer sur la notice et l'étiquetage le nom du siège social du fabricant qui est le libérateur effectif du lot concerné et de l'exploitant et qu'il vous appartient d'en tenir compte dans l'élaboration de vos conditionnements.

Veillez agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

[Tapez ici]

ANNEXE

Nouvel exploitant

Laboratoires AVENTIS
42-50, quai de la Rapée
75012 PARIS