

Direction des autorisations (DA)

Pôle AMM, modifications, accès précoce et compassionnel, en lien avec la direction médicale médicaments 1 (VARAMM1)

Réf. à rappeler : CIS : 6 570 103 8

DECISION

portant abrogation d'autorisation de mise sur le marché

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE

Vu le code de la santé publique, cinquième partie, notamment le livre premier titre II ;

Vu la demande d'abrogation d'autorisation de mise sur le marché présentée par **SANOFI AVENTIS FRANCE** en date du **05/10/2021**;

DÉCIDE

ARTICLE 1 –

L'autorisation de mise sur le marché, octroyée, le **31/01/1996** à la spécialité pharmaceutique dénommée :

- **LUTERAN 5 mg, comprimé**

et dont le titulaire est **SANOFI AVENTIS FRANCE**, est abrogée sous toutes ses présentations à compter de la notification de la présente décision.

ARTICLE 2 –

SANOFI AVENTIS FRANCE doit prendre à réception de la présente décision toutes dispositions, notamment auprès des détenteurs de stocks, en vue de faire cesser la délivrance au public de la spécialité sus-visée.

ARTICLE 3 –

La présente décision est notifiée à l'intéressé.

Fait le 22/10/2021

Pascale LE BLEIS
Directrice adjointe
Direction des autorisations

ANNEXE

AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHE ABROGÉES

V	CIS	Date d'octroi de l'AMM	DENOMINATION
	6 570 13 8	31/01/1996	LUTERAN 5 mg, comprimé