

L/DC

**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ PUBLIQUE**

SERVICE CENTRAL
DE LA PHARMACIE
ET DES MÉDICAMENTS

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Paris, le **18 NOV. 1974**

PH. 6
Dossier n° : 

LE MINISTRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Vu le livre V du Code de la Santé Publique (partie législative et partie réglementaire et notamment l'article L 601)

DÉCIDE :

ARTICLE 1^{er} - L'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L 601 du Code de la Santé Publique est accordée en vue de son débit à titre gratuit ou onéreux à la spécialité :

LUTERAN 2, comprimés à 2 mg.
des Laboratoires

CASSENNE, 3, square Desaix 75015 - PARIS

ARTICLE 2 - Ladite spécialité répond à la composition suivante :

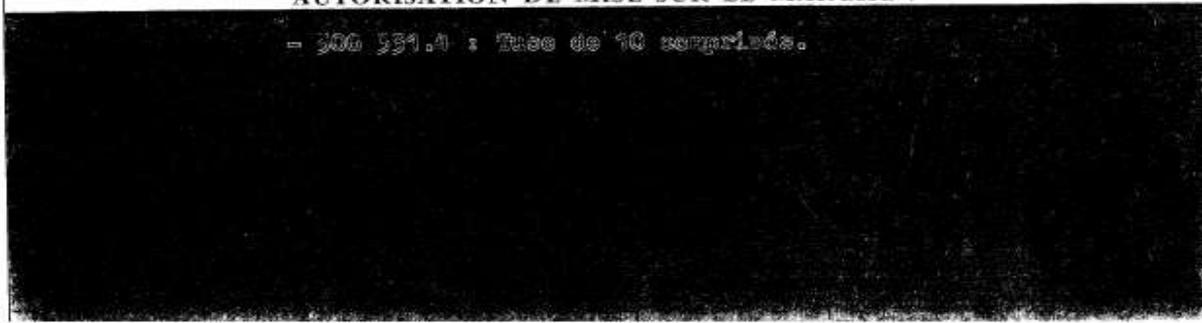
Acétate de Chlormadinone deux milligrammes

Excipient : (Lactose, Féculé de pomme de terre, Sucre glace, Polyvinyl-
pyrrolidone, Polysorbate 80, Talc, Stéarate de magnésium) q.s.p. 1
comprimé terminé à 

Solvant de mouillage : eau purifiée

AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :

- 306 531.4 : Tasse de 10 comprimés.



ARTICLE 3 - Le fabricant devra respecter les conditions prévues dans sa demande d'autorisation de mise sur le marché en ce qui concerne la fabrication et le contrôle de ce produit.

ARTICLE 4 - La durée de conservation prévisible dans l'état actuel du dossier est de... 5 ans.

ARTICLE 5 - La validité de cette autorisation est limitée à cinq ans à partir de la date de la présente décision.

ARTICLE 6 - Les indications thérapeutiques sont limitées aux troubles gynécologiques divers liés à une insuffisance lutéinique absolue ou relative.

ARTICLE 7 - Le Chef du Service Central de la Pharmacie et des Médicaments est chargé de notifier cette décision aux intéressés.

Fait à Paris, le 18 NOV. 1974

LE MINISTRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Pour le Ministre et par délégation
Le Chef du Service Central de la Pharmacie et des Médicaments



Henri NARGEOLET