

SAINT-DENIS, le

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

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

Réf. à rappeler :

AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ RECTIFICATIF

**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ**

VU le livre V du code de la santé publique, notamment les articles L.5121-8, L.5121-9, L.5121-20, R.5106, et R.5128 à R.5140, R.5143-5-1 à R.5143-5-5 ;

VU l'autorisation de mise sur le marché octroyée le **31 janvier 1996**

aux laboratoires AVENTIS

pour la spécialité pharmaceutique :

- **LUTERAN 2 mg, comprimé**

VU l'avis de la commission prévu à l'article R. 5140 du code de la santé publique ;

DECIDE

ARTICLE 1er.-

ABROGER

Dans l'ANNEXE II (19 août 1997)

**1e) NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT
NOM ET ADRESSE DU FABRICANT**

Dans l'ANNEXE III (19 août 1997)

**NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT
NOM ET ADRESSE DU FABRICANT**

[Tapez ici]

REEMPLACER PAR :

Dans l'ANNEXE II

1e) NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT

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

NOM ET ADRESSE DU FABRICANT

LCO Santé
17, rue de Pontoise
95520 OSNY

Dans l'ANNEXE III

NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT

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

NOM ET ADRESSE DU FABRICANT

LCO Santé
17, rue de Pontoise
95520 OSNY

ARTICLE 2.- Le Directeur de l'évaluation des médicaments et produits biologiques est responsable de l'exécution de la présente décision qui sera notifiée à l'intéressé.

FAIT A ST DENIS, le

**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL
DE L'AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES PRODUITS DE SANTÉ**