



Direction de l'évaluation des médicaments
et des produits biologiques

Saint-Denis, le

Dans le cadre de la future édition du répertoire des génériques par l'intermédiaire de la nouvelle application GROG, permettant ainsi une mise à jour continue de ce répertoire à partir des dernières données rentrées dans la base CODEX, le Directeur général de l'Afssaps, sur proposition du département de l'évaluation de la qualité pharmaceutique des médicaments, autorise l'unité traitement de l'information médicale à procéder à la mise à jour dans la base CODEX de la rubrique « excipients à effets notoires », pour la spécialité :

Code dossier

Code CIS 6 877 512 9

Dénomination LUTERAN 2 mg, comprimé

Ainsi, les données actuelles seront remplacées par les données suivantes :

excipients à effets notoires :

- Lactose;
- Saccharose.

Cette actualisation correspond à l'information qui doit normalement figurer pour cette spécialité conformément à la dernière version de la note explicative européenne « excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use »

Cette décision devra être notifiée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, à l'occasion d'une prochaine modification de l'AMM.

Jean MARIMBERT
Directeur général