AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE

REPUBLIQUE FRANCAISE

Direction de l'Evaluation
des Médicaments et des Produits Biologiques

Département de l=Evaluation de la Qualité
Pharmaceutique des Médicaments

Unité Modifications

SAINT DENIS, le

143-147, boulevard Anatole France

93200 SAINT DENIS

Tél : 01.55.87.30.00

Monsieur le Pharmacien Responsable
Laboratoires PIERRE FABRE MEDICAMENT
45 , Place Abel Gance
92100- BOULOGNE

Dossier suivi par [redacted]
Réf. à rappeler : [redacted]

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE FRANCAISE
DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE

VU le code de la santé publique, notamment les articles L. 5111-1 , R. 5138 et R5106-3 ;

VU les décisions accordant aux laboratoires **PIERRE FABRE SANTE**
des autorisations de mise sur le marché pour des spécialités pharmaceutiques ;

VU les demandes de transfert et de modification d=exploitant présentées le **16 DECEMBRE 2002**
Par les laboratoires **PIERRE FABRE MEDICAMENT**

Considérant que les lieux de fabrication, de contrôle , de conditionnement et de libération des lots sont inchangés.

DECIDE

ARTICLE 1. - Les autorisations de mise sur le marché octroyées aux spécialités pharmaceutiques dont les noms figurent en annexe de la présente décision sont transférées des laboratoires
PIERRE FABRE SANTE AUX LABORATOIRES PIERRE FABRE MEDICAMENT

ARTICLE 2.- Les autorisations de mise sur le marché octroyées aux spécialités pharmaceutiques dont les noms figurent en annexe de la présente décision sont modifiées comme suit pour ce qui concerne l=exploitation :

au lieu de : **Laboratoires PIERRE FABRE SANTE**
45 , Place Abel Gance
92654 - BOULOGNE Cédex

Lire : **Laboratoires PIERRE FABRE MEDICAMENT**
45 , Place Abel Gance
92100- BOULOGNE

ARTICLE 3. - La Directeur de l=Evaluation des Médicaments et des Produits Biologiques est chargé de l=exécution de la présente décision qui sera notifiée à l=intéressé.

FAIT A ST-DENIS, le
LE DIRECTEUR GENERAL DE
L'AGENCE FRANCAISE DE SECURITE
SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE

SPECIALITES TRANSFEREES DES LABORATOIRES PIERRE FABRE SANTE AUX LABORATOIRES PIERRE FABRE MEDICAMENT ET EXPLOITEES PAR LES LABORATOIRES PIERRE FABRE MEDICAMENT

N° DU DOSSIER	NOM DE LA SPECIALITE	DATE DE L=A.M.M.
[redacted]	DAILY , comprimé enrobé	21 FEVRIER 2002
[redacted]	DEXERYL , crème	11 DECEMBRE 1991
[redacted]	ESTRAPATCH 40 microgrammes / 24 heures , dispositif transdermique	4 AVRIL 2001
[redacted]	ESTRAPATCH 60 microgrammes / 24 heures , dispositif transdermique	12 AVRIL 2001
[redacted]	ESTRAPATCH 80 microgrammes / 24 heures , dispositif transdermique	22 JUILLET 2002
[redacted]	GLICLAZIDE PIERRE FABRE 80 mg , comprimé sécable	16 AVRIL 1999
[redacted]	LUDEAL 0,15 mg/ 0,03 mg , comprimé enrobé	31 OÛT 2001
[redacted]	METFORMINE PIERRE FABRE 500 mg , comprimé pelliculé	6 MAI 1998
[redacted]	METFORMINE PIERRE FABRE 850 mg , comprimé pelliculé	6 MAI 1998