

DIRECTION DE L'EVALUATION
DES MEDICAMENTS ET DES
PRODUITS BIOLOGIQUES

ASTELLAS PHARMA
102-116, rue Victor Hugo
Immeuble Le Malesherbes
92300 LEVALLOIS-PERRET

Dossier suivi par :

**CHANGEMENT DE RAISON SOCIALE ET D'ADRESSE DE VOTRE LABORATOIRE
TITULAIRE D'AMM DE SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES.**

Monsieur,

Par lettre du 23 septembre 2005, vous m'avez informé que la raison sociale et l'adresse du siège social de votre laboratoire titulaire d'AMM de spécialités pharmaceutiques ont été modifiées comme suit :

Au lieu de : **YAMANOUCI PHARMA**
Paroi Nord – La Grande Arche
1, parvis de la Défense
92044 PARIS LA DEFENSE Cedex

Lire : **ASTELLAS PHARMA**
102-116, rue Victor Hugo
Immeuble Le Malesherbes
92300 LEVALLOIS-PERRET

Je vous précise que, dans l'hypothèse où l'exploitant ou le fabricant est identique au titulaire, cette modification apportée aux AMM par la présente lettre **ne concerne que le titulaire d'AMM** et non, la raison sociale et l'adresse de l'exploitant ou du fabricant, ni le changement de dénomination des spécialités pharmaceutiques dans le cas où il s'agit de la DCI assortie du nom du fabricant.

Aussi, il vous appartient de soumettre le cas échéant des demandes de modification distinctes établies par AMM et accompagnées des redevances correspondantes auprès de l'Unité Modification du Département de l'Evaluation de la Qualité Pharmaceutique des Médicaments.

En outre, je vous rappelle que les AMM obtenues par la procédure de reconnaissance mutuelle doivent faire l'objet de variations portant sur le changement de raison sociale et d'adresse du titulaire, auprès de l'Etat membre de référence.

J'ai l'honneur de vous faire connaître que j'ai modifié en ce sens la raison sociale et l'adresse de votre laboratoire, titulaire d'AMM de spécialités pharmaceutiques.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire

Veuillez agréer, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

[Tapez ici]