

**DIRECTION DE L'EVALUATION DES MEDICAMENTS  
ET DES PRODUITS BIOLOGIQUES**  
DEPARTEMENT DE L'EVALUATION DE LA QUALITE  
PHARMACEUTIQUE DES MEDICAMENTS  
UNITE MODIFICATIONS  
www.afssaps.sante.fr.

**Références à rappeler :**

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

VU le livre V du code de la santé publique, notamment les articles L. 5111-1, R.5121-21 et suivants ;

VU les décisions accordant aux laboratoires ASTELLAS PHARMA SAS

des autorisations de mise sur le marché pour des médicaments cités en annexe ;

VU les demandes de modification d'exploitant présentées le 23 septembre 2005 (enregistrées le 23 septembre 2005)

par

**ASTELLAS PHARMA SAS**  
114, rue Victor Hugo  
Immeuble Le Malesherbes  
92300 – LEVALLOIS PERRET

## DECIDE

**ARTICLE 1.** - Les autorisations de mise sur le marché octroyées aux médicaments dont les noms figurent en annexe de la présente décision sont modifiées comme suit pour ce qui concerne l'exploitation :

au lieu de : YAMANOUCHI PHARMA  
La grande Arche Paroi Nord  
1 parvis de la Défense  
92044 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Lire : ASTELLAS PHARMA  
114, rue Victor Hugo  
92300 LEVALLOIS PERRET  
(siège social : ASTELLAS PHARMA - 102-116, rue Victor Hugo –  
Immeuble Le Malesherbes – 92300 LEVALLOIS PERRET)

**ARTICLE 2.** - Le Directeur de l'évaluation des médicaments et produits biologiques est responsable de l'exécution de la présente décision.

**FAIT A SAINT-DENIS, le**