

**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 Code de la Santé Publique, cinquième partie, notamment les articles L. 5121-8, L. 5121-20, 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 la demande de modification de la raison sociale du fabricant présentée le 21 novembre 2005 (enregistrée le 22 novembre 2005)

par

ASTELLAS PHARMA SAS
102-116, 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 la production, le conditionnement, le contrôle et la libération des lots du produit fini :

au lieu de : YAMANOUCHI EUROPE BV
Hogemaat 2
7942 JG MEPPEL
PAYS BAS
(siège social : Elisabethhof 19 – 2353 EW LEIDERDORP – PAYS BAS)

Lire : ASTELLAS PHARMA EUROPE BV
Hogemaat 2
7942 JG MEPPEL
PAYS BAS
(siège social : Elisabethhof 19 – 2353 EW LEIDERDORP – PAYS BAS)

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