



DIRECTION DE L'EVALUATION
DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS BIOLOGIQUES

www.afssaps.sante.fr

Saint-Denis, le

26 FEV. 2004

[REDACTED]

**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.601 et R.5128 à R.5140 et R.5143-5-1 à R.5143-5-5 ;

VU l'autorisation de mise sur le marché octroyée le **21 juillet 1995** ;

pour la spécialité pharmaceutique dont la dénomination est :

MIRENA 52 mg (20 microgrammes/24 heures), dispositif intra-utérin

et dont le titulaire est :
SCHERING FRANCE
Z.I. de Roubaix Est
Rue de Toufflers
59390 Lys-Lez-Lannoy

VU la demande de modification présentée le 14 juin 1999 ;

VU l'avis de la commission prévu à l'article R. 5140 du code de la santé publique ;

DECIDE

ARTICLE 1er

Dans les annexes I, II et III (RCP et information destinée au public : notice-étiquetage), les informations relatives :

- aux données cliniques,
- aux propriétés pharmacologiques,

sont abrogées et remplacées par les informations figurant dans les annexes ci-jointes.

[REDACTED]

ARTICLE 2

Les autres informations des annexes ne sont pas modifiées.

ARTICLE 3

Conditions de prescription et de délivrance : liste I

ARTICLE 4

La présente décision est notifiée à l'intéressé.

FAIT A SAINT DENIS, le

26 FEV. 2002

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

Pour ampliation
L'Adjointe au Directeur de l'Évaluation
des Médicaments et des Produits Biologiques

[REDACTED]

Pour le Directeur Général
et par délégation
Par empêchement du Directeur de l'Évaluation des
Médicaments et des Produits Biologiques
L'Adjointe au Directeur Chargée des Affaires Règlementaires

[REDACTED]

Pièces Jointes : 3 annexes

[REDACTED]

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

26 FEB. 1944

26 FEB. 1944

26 FEB. 1962

26 FEB. 1962

26 FEB. 1962

26 FEB. 1962

- 26 FEB. 1962

26 FEB. 1944

26 FEB. 1944

26 FEB. 1944

- 26 FEB. 1944

26 FEB. 1944

- 26 FEB. 1944



Ces follicules ne peuvent être distingués cliniquement des kystes ovariens. La plupart de ces follicules sont asymptomatiques mais certains peuvent s'accompagner de douleurs pelviennes ou de dyspareunie. Dans la majorité des cas, ils disparaissent spontanément au bout de 2 ou 3 mois. Dans le cas contraire, une surveillance échographique continue ainsi que d'autres mesures thérapeutiques ou diagnostiques sont recommandées. Une intervention chirurgicale est rarement nécessaire.

- Le lévonorgestrel peut à faible dose affecter la tolérance au glucose ; en conséquence, il conviendra de surveiller la glycémie des patientes diabétiques.
- Des saignements irréguliers peuvent masquer certains symptômes et signes de polypes ou de cancer endométrial.
- Avant l'insertion du dispositif, la patiente doit être informée de l'efficacité, des risques et des effets indésirables du dispositif. Un examen gynécologique complet comportant au minimum un examen pelvien et, un examen des seins doit être réalisé. Toute éventualité de grossesse ou de M.S.T (maladie sexuellement transmissible) doit être éliminée. Un suivi régulier de la patiente sera instauré: 4 à 12 semaines après l'insertion, puis une fois par an, voire plus souvent si nécessaire.
- L'insertion et le retrait peuvent provoquer des douleurs et des saignements. Une syncope (réaction vasovagale) ou une crise convulsive chez les épileptiques ont été observées.
- Si le D.I.U. est retiré en milieu de cycle, et que la femme a eu un rapport sexuel au cours de la semaine précédente, il y a un risque de grossesse, à moins d'insérer un nouveau D.I.U. immédiatement après le retrait.
- Le D.I.U. peut perforer ou pénétrer le myomètre. Cet incident est rare et survient généralement lors de l'insertion. Dans ce cas, il faut retirer le D.I.U.
- Lorsque le dispositif est utilisé pour traiter des ménorragies fonctionnelles, un bilan initial sera pratiqué afin de diagnostiquer une éventuelle anémie ferriprive associée. Un apport en fer peut s'avérer nécessaire afin de compenser cette anémie.
- Une oligoménorrhée ou une aménorrhée peuvent apparaître. Si une aménorrhée survient, l'éventualité d'une grossesse doit être envisagée. Devant la persistance d'une aménorrhée, la répétition du test de grossesse n'est justifiée que si d'autres signes de grossesse sont présents.
- L'expulsion partielle ou complète de tout D.I.U. peut se manifester par des saignements ou des douleurs. Elle peut toutefois aussi passer totalement inaperçue de la patiente. En cas d'expulsion partielle, l'efficacité du dispositif peut être diminuée. Un dispositif déplacé doit être retiré et remplacé par un nouveau.
- Les patientes ayant des antécédents de grossesse extra-utérine, de chirurgie tubaire ou d'infection pelvienne, ont un risque plus élevé de G.E.U. (grossesse extra utérine). Il faut envisager l'éventualité d'une G.E.U. en présence d'une douleur abdominale basse et plus particulièrement lorsqu'elle est associée à l'absence de règles, ou en cas de métrorragie chez une patiente aménorrhéique.

- Si les fils de retrait ne sont pas visibles au niveau du col pendant les examens de suivi, une grossesse doit être éliminée. Cependant, il est possible que les fils soient seulement remontés dans l'utérus ou le canal cervical; ils peuvent réapparaître lors des règles suivantes. On peut recourir à l'échographie pour préciser la position exacte du dispositif.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse :

Risque lié au DIU:

En cas de grossesse sous MIRENA et comme pour tout D.I.U., une grossesse extra-utérine doit être exclue.

En cas de grossesse intra-utérine, le retrait du D.I.U. est conseillé s'il est réalisable. Ce retrait peut parfois provoquer une fausse-couche.

Le maintien du dispositif intra-utérin pendant la grossesse ne justifie pas son interruption.

Le maintien du dispositif intra-utérin peut augmenter le risque de complications obstétricales (infection, fausse couche, rupture prématurée des membranes, accouchement prématuré).

Si le DIU n'a pas été retiré, le déroulement de la grossesse doit faire l'objet d'une surveillance attentive.

Risque lié au lévonorgestrel:

Des risques portant sur la différenciation sexuelle du fœtus (en particulier féminin) ont été décrits avec d'anciens progestatifs très androgénomimétiques et à une dose totale supérieure à 500 mg reçue au delà de 8 semaines d'aménorrhée (SA).

Ces risques n'ont pas lieu d'être extrapolés au lévonorgestrel nettement moins androgénomimétique et utilisé en faible quantité dans cette spécialité.

Allaitement:

L'utilisation de ce DIU est possible en cas d'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

MIRENA n'a pas d'effets connus sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont plus fréquents au cours des premiers mois qui suivent la mise en place du D.I.U.; ces effets disparaissent ensuite au cours du temps.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont des troubles menstruels, à type de spottings, de règles prolongées ou raccourcies, de saignements irréguliers, oligoménorrhée, d'aménorrhée. La fréquence des saignements prolongés et des spottings diminue au cours des premiers mois de traitement.

Les effets secondaires suivants ont été rapportés par ordre de fréquence décroissante : céphalées, douleurs abdominales basses, douleurs dorsales, troubles cutanés, leucorrhées, tension mammaire et autre symptomatologie mammaire bénigne, dépression, nausées et oedèmes.

Des kystes fonctionnels ovariens ont été observés chez 12 à 31% des femmes.

Des cas d'expulsions partielle ou complète du dispositif ont été rapportées.

Une grossesse ectopique peut également survenir.

Des infections pelviennes peuvent survenir mais leur incidence est faible.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

CONTRACEPTIFS HORMONAUX - PROGESTATIFS.

Dispositif intra-utérin (G : Système combinés génito-urinaire et hormones sexuelles).

Le lévonorgestrel est un progestatif utilisé sous diverses formes : en association dans les contraceptifs ou seul dans les contraceptifs minidosées ainsi que dans les thérapies substitutives hormonales ou les implants. Le lévonorgestrel peut également être administré directement dans la cavité utérine, à partir d'un D.I.U. Ceci entraîne la libération d'une faible posologie journalière de lévonorgestrel et directement dans l'organe cible.

Le mécanisme d'action de MIRENA est différent de celui des D.I.U. classiques au cuivre. Il repose principalement sur les modifications suivantes :

- épaississement de la glaire cervicale prévenant le passage cervical des spermatozoïdes;
- ovulation inhibée chez quelques femmes;
- effet local du D.I.U. sur l'endomètre et prévention de la prolifération de l'endomètre pouvant constituer un terrain hostile aux nombreux phénomènes qui interviennent dans le mécanisme de reproduction.

Les études portant sur l'efficacité clinique ont été essentiellement conduites en comparant MIRENA à plusieurs D.I.U. au cuivre. A l'heure actuelle, ces études correspondent à 10 000 années/femmes d'utilisation. Le taux global de grossesse la première année en utilisant la table de survie a été de 0 à 0,2 % et le taux cumulé sur 5 ans de 0,5 à 1,1 %.

Le taux de grossesses extra-utérines a été de 0,02 pour 100 années/femmes. Ce taux est significativement inférieur à celui estimé chez les femmes sans contraception. Chez les femmes portant des D.I.U. au cuivre, ce taux a été de 0,06 à 0,25 pour 100 années/femmes.

MIRENA peut entraîner une diminution du volume des règles. Au bout de trois mois d'utilisation, les saignements menstruels diminuent de 88 % chez les femmes ayant des ménorragies. La fréquence des dysménorrhées diminue également avec une fréquence identique à celles des contraceptifs oraux.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La pharmacocinétique du lévonorgestrel a été largement étudiée et rapportée dans la littérature. La biodisponibilité est de l'ordre de 90 %. La demi-vie estimée est de 20 heures; certaines études ayant cependant montré une demi-vie variant entre 9 et 80 heures.

Le lévonorgestrel est fortement lié aux protéines (essentiellement SHBG) et fortement métabolisé en de nombreux métabolites inactifs.

La libération du lévonorgestrel à partir du D.I.U est d'environ 20 µg/24 heures. Le lévonorgestrel est administré directement dans la cavité utérine, ce qui conduit à une dose journalière très faible; l'hormone étant libérée directement dans l'organe cible. Compte-tenu des faibles concentrations plasmatiques, les effets métaboliques de MIRENA sont faibles.

5.3. Données de sécurité précliniques

Toute information concernant la tolérance du produit est contenue au sein des autres rubriques du RCP.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités

6.2 . Durée de conservation

6.3. Précautions particulières de conservation

6.4. Nature et contenance du récipient

6.5. Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation

7. PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

8. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

9. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

10. DATE D'APPROBATION / REVISION



ANNEXE II**NOTICE**

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

Elle contient des informations importantes sur votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT**a) DENOMINATION**

MIRENA 52 mg (20 microgrammes/24 heures), dispositif intra-utérin

b) COMPOSITION QUALITATIVE

COMPOSITION QUANTITATIVE

c) FORME PHARMACEUTIQUE**d) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE**

CONTRACEPTIFS HORMONAUX-PROGESTATIFS

Dispositif intra-utérin. (G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles)

e) NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT

NOM ET ADRESSE DU FABRICANT

2. DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MEDICAMENT

- Contraception intra-utérine.
- Traitement des ménorragies fonctionnelles (*règles abondantes sans cause organique décelable*).

3. ATTENTION !**a) DANS QUEL(S) CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT**

Ce dispositif **NE DOIT PAS ETRE UTILISE** dans les cas suivants :

- Grossesse suspectée ou avérée ;
- Infection pelvienne, en cours ou récente (*péritonite, de l'utérus, du vagin*);
- Salpingite récidivante (*infection des trompes*) ;
- Avortement avec une infection au cours des 3 derniers mois;
- Déficit immunitaire avéré;
- Saignement génital anormal inexpliqué;



- Anomalies congénitales ou acquises de l'utérus ;
- Affections du col ou du corps utérin;
- Affections hépatiques graves;
- Allergie à l'un des composants du dispositif;

Ce dispositif ne doit pas être utilisé, sauf avis contraire de votre médecin :

- En cas de thrombophlébite évolutive ou thromboembolie (caillot dans un vaisseau sanguin).

b) MISES EN GARDE SPECIALES

- Avant toute mise en place de MIRENA, votre médecin vous informera des autres traitements possibles des ménorragies : interventions médicales et/ou chirurgicales. La mise en place de ce dispositif se fera avec précaution et uniquement après avis d'un médecin spécialisé.

- En cas de règles abondantes, il est nécessaire d'effectuer des examens complémentaires afin d'éliminer toute cause organique ne justifiant pas la prescription de ce dispositif.

- MIRENA 52 mg, dispositif intra-utérin doit être utilisé avec précaution chez les femmes porteuses d'une anomalie cardiaque congénitale ou d'une valvulopathie, car il existe un risque d'endocardite.

- Si vous présentez un des symptômes suivants, l'insertion du dispositif ne pourra être envisagée qu'avec précaution et après l'avis d'un médecin spécialisé. De même, signalez à votre médecin tout symptôme survenant ou s'aggravant en cours du traitement notamment :

- . migraines importantes ou inhabituelles, ou perte asymétrique de la vue;
- . maux de tête exceptionnellement intenses;
- . jaunisse;
- . augmentation importante de la tension artérielle;
- . cancer hormono-dépendant connu ou suspecté (dont cancer du sein);
- . maladies artérielles graves (accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde) ou veineuses (phlébite, embolie pulmonaire).

Dans ce cas, un retrait du dispositif devra être envisagé.

- Consultez un médecin sans attendre si vous présentez:

- . des douleurs persistantes dans le bas ventre,
- . de la fièvre,
- . des rapports sexuels douloureux,
- . des saignements anormaux,

En effet, une infection génitale peut être responsable de ces symptômes et nécessiter le retrait du dispositif.

- De même, consultez votre médecin rapidement si vous présentez brutalement l'un des signes suivants :

- . des saignements alors que vous n'avez plus vos règles ;
- . des douleurs abdominales basses importantes (dans le bas du ventre associées à une absence de règles ;
- . signes habituels de grossesse associés à des saignements et des malaises.

Dans ce cas, une grossesse extra-utérine doit être éliminée.

- Les contractions utérines pendant les règles peuvent, quelquefois, déplacer ou expulser le dispositif intra-utérin. Cela peut se manifester par des douleurs, des saignements anormaux. L'expulsion peut aussi passer totalement inaperçue. Evitez les rapports sexuels ou utilisez une autre méthode contraceptive. Si vous avez un doute sur une éventuelle expulsion ou un déplacement du dispositif et consultez votre médecin.
- Après plusieurs mois d'utilisation de MIRENA 52 mg, dispositif intra-utérin vos règles peuvent diminuer, voire disparaître. En général, l'absence de règles ne signifie pas que vous êtes enceinte. Cependant, la survenue d'une absence complète de saignements, doit vous faire consulter votre médecin afin d'exclure une éventuelle grossesse (examen gynécologique et test de grossesse). En cas de persistance de l'absence des règles, il n'est pas nécessaire de renouveler le test de grossesse, sauf en présence d'autres signes avérés de grossesse.
- L'effet contraceptif de MIRENA 52 mg, dispositif intra-utérin est principalement dû à son effet local et la plupart des femmes conservent des cycles ovulatoires. Cependant, dans certains cas, des follicules introvariens de grande taille peuvent apparaître et s'accompagner de douleurs dans le bas du ventre ou de rapports sexuels douloureux. En général, ces follicules disparaissent spontanément, mais il peuvent dans certains cas nécessite une surveillance médicale, voire une échographie.
- MIRENA 52 mg, dispositif intra-utérin ne doit généralement pas être utilisé chez une femme nullipare (qui n'a jamais été enceinte).
- Chez les femmes diabétiques il est important de surveiller la glycémie.

c) PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Avant l'insertion de MIRENA 52 mg, dispositif intra-utérin, un examen gynécologique complet doit être réalisé afin de préciser la taille et la position de l'utérus. Cet examen doit également comprendre un frottis et la recherche d'une infection gynécologique. Toute éventualité de grossesse ou de M.S.T (maladie sexuellement transmissible) doit être écartée. Un autre examen sera effectué 4 à 12 semaines après l'insertion, ensuite une fois par an, ou plus fréquemment si nécessaire.
- Chez les femmes ménorragiques, il faudra rechercher et éventuellement traiter une anémie associée.
- L'insertion et le retrait peuvent provoquer des douleurs et des saignements.
- En cas d'expulsion (ou de doute sur une éventuelle expulsion) du dispositif, l'efficacité contraceptive n'est plus assurée. Consultez votre médecin.

En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

d) INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS. IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

e) GROSSESSE - ALLAITEMENT

Grossesse :

Risque lié au stérilet :

En cas de survenue d'une grossesse sous stérilet, une grossesse extra-utérine doit être exclue. Si la grossesse est intra-utérine, le retrait du stérilet est conseillé lorsqu'il est réalisable. Ce retrait peut parfois provoquer une fausse couche.

Le maintien du stérilet pendant la grossesse ne justifie pas l'interruption de cette grossesse.

Le maintien du stérilet peut augmenter le risque de complications obstétricales. Si le stérilet n'a pas été retiré, le déroulement de la grossesse doit donc faire l'objet d'une surveillance attentive.

Allaitement :

La pose de ce stérilet est possible en cas d'allaitement.

D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT, DE TOUJOURS DEMANDER AVIS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MÉDICAMENT.

f) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

MIRENA 52 mg, dispositif intra-utérin n'a pas d'effets connus sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

g) SPORTIFS

Sans objet.

h) LISTE DES EXCIPIENTS DONT LA CONNAISSANCE EST NÉCESSAIRE POUR UNE UTILISATION SANS RISQUE CHEZ CERTAINS PATIENTS

Sans objet.

4. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT

a) POSOLOGIE

MIRENA 52 mg est un dispositif intra-utérin qui libère directement dans l'utérus un progestatif, le lévonorgestrel, à raison de 20 microgrammes/24heures pendant 5 ans.

b) MODE D'ADMINISTRATION

Voie intra-utérine.

c) FREQUENCE ET MOMENT AUX QUELS LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE ADMINISTRE

MIRENA 52 mg, dispositif intra-utérin doit être inséré au cours de la semaine suivant l'apparition de vos règles, s'il s'agit de la première pose.



Ce dispositif intra-utérin peut aussi être inséré 3 mois après un avortement par curetage. Après un accouchement, il est recommandé d'attendre 6 semaines avant l'insertion.

Après 5 ans, MIRENA 52 mg, dispositif intra-utérin peut être remplacé à tout moment de votre cycle. Si vous souhaitez continuer à utiliser cette méthode, un nouveau stérilet peut être inséré lors de la même consultation. Le dispositif intra-utérin doit être retiré pendant les règles, s'il persiste un cycle menstruel.

d) DUREE DU TRAITEMENT

5 ans.

e) CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

Sans objet.

f) CONDUITE A TENIR AU CAS OU L'ADMINISTRATION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES A ETE OMISE

Sans objet.

rg) RISQUE DE SYNDROME DE SEVRAGE

Sans objet.

5. EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

Comme tous les médicaments, MIRENA 52 mg, dispositif intra-utérin est susceptible d'avoir des effets indésirables.

Les effets indésirables sont plus fréquents au cours des premiers mois suivant la mise en place de MIRENA 52 mg, dispositif intra-utérin; ces effets disparaissent ensuite au cours du temps.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont des troubles menstruels à type de saignements entre les règles, de règles prolongées ou raccourcies, de saignements irréguliers, ou de périodes prolongées sans saignements.

La fréquence des saignements prolongés et des saignements entre les règles diminue au cours des premiers mois de traitement.

Les effets secondaires suivants ont été rapportés par ordre de fréquence : céphalées, douleurs abdominales, douleurs dorsales, troubles cutanés, écoulement vaginal, tension mammaire et autre symptomatologie mammaire bénigne, dépression, nausées et oedèmes.

Des kystes ovariens ont été observés chez 12 à 31% des femmes sous MIRENA 52 mg, dispositif intra-utérin.

Une grossesse extra-utérine peut également survenir.

Une infection pelvienne peut survenir mais leur incidence est faible.

Des cas d'expulsions partielle ou complète du dispositif ont été rapportées.

SIGNEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

6. CONSERVATION

- a) NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR**
- b) PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**
- c) MISE EN GARDE EN CAS DE SIGNES VISIBLES DE DETERIORATION**

7. DATE DE REVISION DE LA NOTICE



ANNEXE III
ETIQUETAGE

DENOMINATION

MIRENA 52 mg (20 microgrammes/24 heures), dispositif intra-utérin

COMPOSITION QUANTITATIVE

FORME PHARMACEUTIQUE

LISTE DES EXCIPIENTS QUI ONT UN EFFET NOTOIRE

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

NE PAS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS

MISES EN GARDE SPECIALES

PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES PRODUITS NON
UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES PRODUITS

NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT

NOM ET ADRESSE DU FABRICANT

MEDICAMENT AUTORISE N°

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

NUMERO DE LOT DE FABRICATION

DATE LIMITE D'UTILISATION

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN
L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT
PRIMAIRE

Sans objet.

