

AGENCE DU MEDICAMENT

Direction de l'Evaluation

REPUBLIQUE FRANCAISE

Saint Denis, le **13 NOV. 1996**

143-145, boulevard Anatole France
93285 SAINT DENIS CEDEX
Téléphone : 48.13.20.00

Monsieur le Titulaire de
l'Autorisation de mise sur le Marché
Laboratoires NEGMA
3, avenue de l'Europe
78117 TOUSSUS LE NOBLE

LETTRE RECOMMANDEE AVEC ACCUSE DE RECEPTION

Réf. à rappeler : MCM/ES

Dossier n° [REDACTED]
GTIV 10

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE DU MEDICAMENT,

VU le livre V du code de la santé publique, notamment les articles L. 601, R. 5128 à R. 5129 et R. 5139,

VU les directives 65/65/CEE du 26 janvier 1965 et 75/319/CEE du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques,

VU l'Avis aux Fabricants de Spécialités Pharmaceutiques (paru au Journal Officiel du 20 décembre 1984) relatif à l'application de l'article 39 (point 2) de la Directive 75/319/CEE du 20 mai 1975 précitée,

VU la demande de validation présentée pour la spécialité pharmaceutique :

- PARABOLAN, solution injectable

VU la lettre du 4 octobre 1993 notifiant au titulaire le projet de rejet de cette demande,

VU les justifications présentées par le demandeur au projet susvisé,

VU l'Avis de la Commission prévue à l'article R 5140 du Code de la Santé Publique

NL7734.RT3

CONSIDERANT qu'en l'absence de données d'efficacité et de sécurité, il n'est pas possible d'accepter les indications demandées en hématologie, dans le domaine de l'ostéoporose et dans les états de dénutrition.
D'autre part, les effets secondaires et le pouvoir virilisant sont mal précisés.

DECIDE

ARTICLE 1.- La demande de validation présentée par les laboratoires NEGMA pour la spécialité pharmaceutique dénommée :

- PARABOLAN, solution injectable

exploitée par les laboratoires NEGMA

est refusée.

L'autorisation de mise sur le marché octroyée le 23 août 1976

à cette spécialité pharmaceutique

est abrogée, sous toutes ses présentations, à compter du 1er novembre 1997.

ARTICLE 2.

En conséquence, le titulaire doit prendre toutes dispositions, notamment auprès des détenteurs de stocks, en vue de cesser la délivrance au public de la spécialité à la date du 1er novembre 1997.

ARTICLE 3.

La présente décision peut faire l'objet d'un recours gracieux auprès du Directeur Général de l'Agence du Médicament, introduit dans un délai de deux mois à partir de la date de notification, préalablement à un recours contentieux auprès du tribunal administratif compétent.

ARTICLE 4.

La présente décision est notifiée à l'intéressé.

13 NOV. 1990

FAIT A ST-DENIS, LE

LE DIRECTEUR GENERAL
DE L'AGENCE DU MEDICAMENT
Pour le Directeur Général
et par délégation

Le Pharmacien Inspecteur
Arielle NORTH
Coordination des Affaires Réglementaires

NL7734.RT3