

30 JUIN 1992

Paris, le
1 place Fontenoy - 75700 PARIS
Tél :

DIRECTION DE LA PHARMACIE
ET DU MÉDICAMENT



Sous-Direction des Affaires
Scientifiques et Techniques

D.E.M.

Monsieur le Titulaire de
l'Autorisation de Mise sur le Marché
Laboratoires SCHERING
rue de Toufflers
59390 LYS LEZ LES LANNOY

Réf. à rappeler :
Dossier

AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
RECTIFICATIF

Monsieur,

J'ai l'honneur de vous faire connaître que l'autorisation de mise sur le marché octroyée à la spécialité :

ANDROCUR, comprimés

est modifiée comme suit :

ARTICLE 7

au chapitre **CONTRE-INDICATIONS**

ABROGER

- affections hépatiques graves
- tuberculose
- existence ou antécédents d'affections thrombo-emboliques
- dépression chronique grave
- chez la femme : celles de toutes thérapeutiques gestagènes et celles des médicaments éventuellement associés.
- femme enceinte ou susceptible de l'être.

REPLACER PAR :

- affections hépatiques graves
- tuberculose
- diabète sévère
- existence ou antécédents d'affections thrombo-emboliques
- dépression chronique grave
- chez la femme : celles de toutes thérapeutiques gestagènes et celles des médicaments éventuellement associés.
- femme enceinte ou susceptible de l'être.

ARTICLE 8

Au chapitre CONTRA-INDICATIONS

ABROGER :

- affections hépatiques graves
- tuberculose
- existence ou antécédents d'affections thrombo-emboliques
- femme enceinte ou susceptible de l'être.

REPLACER PAR

- affections hépatiques graves
- tuberculose
- diabète sévère
- existence ou antécédents d'affections thrombo-emboliques
- femme enceinte ou susceptible de l'être.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Fait à Paris, le 30 JUIN 1992

POUR LE MINISTRE
ET PAR DELEGATION

Pour Ampliation

POUR LE MINISTRE ET PAR DELEGATION
Le Pharmacien titulaire titulaire de l'ordonnance
chargé de la Sous-Direction des Affaires Pharmaceutiques
et Scientifiques