

Saint Denis, le

**DIRECTION DE L'EVALUATION  
DES MÉDICAMENTS ET DES  
PRODUITS BIOLOGIQUES**

Monsieur le Pharmacien Responsable  
**PIERRE FABRE MEDICAMENT**  
45, place Abel Gance  
92654 BOULOGNE CEDEX

**Dossier suivi par :**

Béatrice RAMBALDI

**Références à rappeler :**

C.I.S. : 6 288 588 9/V 03802/IB  
BR/SL/SG

Monsieur,

Par les lettres du 06 juin 2005 et du 22 février 2007, vous m'avez adressé pour le médicament :

**ARGININE VEYRON, solution buvable en ampoule**

des demandes de modification du dossier de l'autorisation de mise sur le marché concernant :

- le remplacement d'un excipient (saccharose en poudre) par un excipient comparable (solution de saccharose à 67 %) avec modification du procédé de fabrication du produit fini ;
- le changement de la méthode d'analyse du produit fini (remplacement de la méthode Bertrand pour le dosage du saccharose par une méthode enzymatique).

Une suite favorable a été réservée à votre demande et je vous prie de trouver, ci-joint, l'ampliation de la décision portant modification de l'Autorisation de Mise sur le Marché.

Je vous prie d'agrérer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

DIRECTION DE L=EVALUATION DES MÉDICAMENTS  
ET DES PRODUITS BIOLOGIQUES  
DEPARTEMENT DE L=EVALUATION DE LA QUALITE  
PHARMACEUTIQUE DES MEDICAMENTS  
UNITE MODIFICATIONS

**Références à rappeler :** C.I.S. : 6 288 588 9/V 03802/IB  
BR/SL/SG

**AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE  
MODIFICATION**

**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ**

VU le code de la santé publique, cinquième partie, notamment les articles L.5121-8, L.5121-9, L.5121-20, R.5124-1 et suivants, et R.5121-21 et suivants;

VU la décision d'autorisation de mise sur le marché octroyée le 08 janvier 1996

VU la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché présentée par  
**PIERRE FABRE MEDICAMENT**

45, place Abel Gance  
92654 BOULOGNE CEDEX

pour le médicament :

- **ARGININE VEYRON, solution buvable en ampoule**

le 06 juin 2005

**D E C I D E**

**ARTICLE 1er.-**

**ABROGER**

**Dans l'ANNEXE I** (08 janvier 1996)

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

**Dans l'ANNEXE II** (08 janvier 1996)

**1.b) COMPOSITION QUALITATIVE/COMPOSITION QUANTITATIVE**

**REEMPLACER PAR**

**Dans l'ANNEXE I**

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

CHLORHYDRATE DE L(+) ARGININE .....	1,0000 g
Quantité correspondante en L(+) ARGININE .....	0,8266 g
Arôme caramel* .....	0,1000 g
Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218).....	0,0075 g
Saccharine.....	0,0030 g
Solution de saccharose à 67 % (m/m) .....	1,5940 g
Eau purifiée.....	q.s.p. 5 ml

Pour une ampoule de 5 ml

\* Composition de l'arôme caramel: caramel, extrait de café, de fénugrec, de cacao, vanilline, éthylvanilline, benzaldéhyde, pipéronal, furfural, diacétylcétone, méthyléthylcétone,  $\gamma$ -monalactone, dihydroxycourmarine, glycérol, éthanol et eau.

Une ampoule contient 0,8 g de saccharose.

**Dans l'ANNEXE II**

CHLORHYDRATE DE L(+) ARGININE .....	1,0000 g
Quantité correspondante en L(+) ARGININE .....	0,8266 g

Excipients : Arôme caramel, parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), saccharine, solution de saccharose à 67 % (m/m), eau purifiée.

Une ampoule contient 0,8 g de saccharose.

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

**FAIT A ST DENIS, le**