

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'agréer, 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 MARCHÉ
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

DECIDE

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, diacétylecétone, méthyléthylcétone, γ -monolactone, 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