

Saint-Denis, le

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

M. le Pharmacien responsable
DESMA PHARMA
25 rue la Boétie
75008 PARIS

Dossier suivi par : Mme Roxane FORNACCIARI

Réf à rappeler : CIS : 6 828 097 5
VNL9970
GTNGH 6 / COM 434
RF/JCO

Madame, Monsieur,

Je vous prie de bien vouloir trouver, ci-joint, la décision portant modification de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique :

DEDROGYL 15 mg/100 ml, solution buvable en gouttes

que vous avez sollicitée par courrier du 23 octobre 2007.

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

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

Réf à rappeler : CIS : 6 828 097 5
VNL9970

DECISION

DU

Portant modification de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité

DEDROGYL 15 mg/100 ml, solution buvable en gouttes

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

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

Vu l'autorisation de mise sur le marché octroyée validée le 11 février 1997, modifiée ;

Vu la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché présentée par :

DESMA PHARMA

Le 23 octobre 2007.

Vu l'avis de la Commission d'Autorisation de Mise sur le Marché mentionné à l'article R.5121-50 du code de la santé publique ;

DECIDE :

ARTICLE 1^{er}

ABROGER :

Dans L'ANNEXE I

La rubrique :

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

REPLACER PAR :

Dans L'ANNEXE I

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

Associations à prendre en compte

+ **Orlistat** : diminution de l'absorption de la vitamine D.

ARTICLE 2

Le Directeur de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques est chargé de l'exécution de la présente décision.

FAIT A ST DENIS, le

LE DIRECTEUR GENERAL