

Saint-Denis, le

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

M. le Pharmacien responsable
CEPHALON FRANCE
20 rue Charles Martigny
94701 MAISONS-ALFORT CEDEX

Dossier suivi par : Mme Delphine ALLUE

Réf à rappeler : CIS : 6 808 136 8
V01530
GTINHG 12 / COM 448
DA/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 :

SPASFON, comprimé enrobé

que vous avez sollicitée par courrier du 27 novembre 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 : 6 808 136 8
V01530

DECISION

DU

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

SPASFON, comprimé enrobé

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 01 décembre 1993, modifiée ;

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

CEPHALON FRANCE

Le 27 novembre 2007 ;

et concernant :

- la rubrique 4.8 Effets indésirables du RCP ;
- la notice est modifiée en conséquence ;

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 :

4.8 Effets indésirables

Dans L'ANNEXE II

La rubrique :

5. EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

REPLACER PAR :

Dans L'ANNEXE I

4.8 Effets indésirables

Manifestations cutané-muqueuses et allergiques : éruption, rarement urticaire, exceptionnellement œdème de Quincke, hypotension artérielle, choc anaphylactique.

Dans l'annexe II

5. EFFET NON SOUHAITES ET GENANTS

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT CHEZ CERTAINES PERSONNES ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

Manifestations cutané-muqueuses et allergiques : éruption, rarement urticaire, exceptionnellement œdème de Quincke, hypotension artérielle, choc anaphylactique.

SIGNALEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

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