

Saint Denis, le

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

Monsieur le Pharmacien Responsable
LABORATOIRES EXPANSCIENCE
10, avenue de l'Arche
92419 COURBEVOIE CEDEX

Dossier suivi par :
Béatrice RAMBALDI

Références à rappeler :
C.I.S. : 6 512 526 1/VNL11073/II
GTPh n°645/COM n°412
BR/SL/LB

Monsieur,

Par lettre du 28 septembre 2006 (enregistrée le 29 septembre 2006), vous m'avez adressé pour le médicament :

PIASCLEDINE 300 mg, gélule

une demande de modification du dossier de l'autorisation de mise sur le marché concernant la modification de la composition qualitative et quantitative du produit fini : ajout d'un excipient (polysorbate 80) dans le banderolage de la gélule remplie.

Après avis de la commission d'AMM prévue à l'article R.5121-50 du code de la santé publique, 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. : 6 512 526 1/VNL11073/II
GTPH n°645/COM n°412

**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. 5121-20, R.5121-21 et suivants ;

VU la décision d'autorisation de mise sur le marché octroyée le 20 mai 1992

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

LABORATOIRES EXPANSCIENCE

10, avenue de l'Arche
92419 COURBEVOIE CEDEX

pour le médicament :

- **PIASCLEDINE 300 mg, gélule**

le 28 septembre 2006 (enregistrée le 29 septembre 2006),

VU l'avis de la commission prévu à l'article R.5121-50 du code de la santé publique ;

DECIDE

ARTICLE 1er.-

ABROGER

Dans l'ANNEXE I (20 mai 1992)

COMPOSITION

REEMPLACER PAR

Dans l'ANNEXE I

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Extrait total d'insaponifiable avocat-soja.....	300,00 mg
Correspondant à	
Insaponifiable d'huile d'avocat.....	100,00 mg
Insaponifiable d'huile de soja.....	200,00 mg
Silice colloïdale anhydre (Aérosil 200).....	7,00 mg
Butylhydroxytoluène	0,03 mg
qsp une gélule n°1 de 307 mg	

Composition de l'enveloppe de la gélule : gélatine, polysorbate 80, dioxyde de titane, érythrosine, oxyde de fer jaune

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