

Saint Denis, le

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

Monsieur le Pharmacien Responsable  
**JANSSEN CILAG SA**  
1 rue Camille Desmoulins  
TSA 91003  
92787 ISSY LES MOULINEAUX CEDEX 9

**Dossier suivi par :**  
Laurence LE LAN

**Références à rappeler :**  
C.I.S. : 6 072 056 1 – VNL 8815-2-IB  
LL/SL/CB

Monsieur,

Par lettre du 25 avril 2008 (enregistrée le 28 avril 2008), vous m'avez adressé pour le médicament :

**FENTANYL JANSSEN 0,5 mg/10 ml (5 POUR CENT), solution injectable en ampoule**

une demande de modification du dossier de l'autorisation de mise sur le marché concernant la modification de la dénomination.

Une suite favorable a été réservée à **FENTANYL JANSSEN 500 microgrammes/10 ml, solution injectable en ampoule** 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. : 6 072 056 1 – VNL 8815-2/IB  
LL/SL/CB

**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 7 avril 1995

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

**JANSSEN CILAG SA**  
1 rue Camille Desmoulins  
TSA 91003  
92787 ISSY LES MOULINEAUX CEDEX 9

pour le médicament :

**FENTANYL JANSSEN 0,5 mg/10 ml (5 POUR CENT), solution injectable en ampoule**  
le 25 avril 2008 (enregistrée le 28 avril 2008)

**DECIDE**

**ABROGER**

**LA DENOMINATION :**

FENTANYL JANSSEN 0,5 mg/10 ml (5 POUR CENT), solution injectable en ampoule

**Dans l'ANNEXE I** (07 avril 1995)

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

**Dans l'ANNEXE II** (07 avril 1995)

**1b) COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

**Dans l'ANNEXE III** (07 avril 1995)

**COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** (07 avril 1995)

**REPLACER PAR**

**LA DENOMINATION**

FENTANYL JANSSEN 500 microgrammes/10 ml, solution injectable en ampoule

**Dans l'ANNEXE I**

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Citrate de fentanyl..... 785 microgrammes  
Quantité correspondant à fentanyl..... 500 microgrammes

Chlorure de sodium ..... 90 mg  
Eau pour préparations injectables ..... qsp 10 ml

1 ml de solution injectable contient 50 microgrammes de fentanyl

**Dans l'ANNEXE II**

**1b) COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Citrate de fentanyl..... 785 microgrammes  
Quantité correspondant à fentanyl..... 500 microgrammes

Chlorure de sodium ..... 90 mg  
Eau pour préparations injectables ..... qsp 10 ml

1 ml de solution injectable contient 50 microgrammes de fentanyl

**Dans l'ANNEXE III**

**COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Citrate de fentanyl..... 785 microgrammes  
Quantité correspondant à fentanyl..... 500 microgrammes

Chlorure de sodium ..... 90 mg  
Eau pour préparations injectables ..... qsp 10 ml

1 ml de solution injectable contient 50 microgrammes de fentanyl

**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**