

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CLARIX EXPECTORANT CARBOCISTEINE 750 mg/10 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol liquide

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbocistéine 750 mg

Pour un sachet de 10 ml

Excipients : parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E 219), sorbitol liquide (non cristallisable), maltitol liquide, sodium, éthanol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en sachet.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans en cas d'affection respiratoire récente avec difficulté d'expectoration (difficulté à rejeter en crachant les sécrétions bronchiques).

4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 15 ANS

Voie orale.

1 sachet de 10 ml contient 750 mg de carbocistéine.

La posologie usuelle est de 750 mg par prise à raison de 3 prises par jour, soit 1 sachet, 3 fois par jour.

Ce médicament est adapté aux patients suivant un régime hypoglucidique ou hypocalorique.

Durée du traitement :

Elle doit être brève et ne pas excéder 5 jours.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Les toux productives qui représentent un élément fondamental de la défense broncho-pulmonaire, sont à respecter.

L'association de mucomodificateurs bronchiques avec des antitussifs et/ou des substances asséchant les sécrétions (atropiniques) est irrationnelle.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E219) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient du maltitol liquide et du sorbitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Ce médicament contient de faibles quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par sachet.

Précautions d'emploi

La prudence est recommandée chez les sujets atteints d'ulcères gastroduodénaux.

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 97,5 mg (4.24 mmol) de sodium par dose. A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

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

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier n'est apparu à ce jour.

Toutefois, le suivi de grossesses exposées à la carbocistéine est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, l'utilisation de la carbocistéine ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

Il n'existe pas de données concernant le passage de la carbocistéine dans le lait maternel.

Cependant, compte tenu de sa faible toxicité, les risques potentiels pour l'enfant apparaissent négligeables en cas de traitement par ce médicament. En conséquence, l'allaitement est possible.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Possibilité de phénomènes d'intolérance digestive (gastralgies, nausées, diarrhées) ; Il est alors conseillé de réduire la dose.

Possibilité de réactions cutanées allergiques telles que prurit, urticaire, éruption érythémateuse, œdème du visage.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : MUCOLYTIQUE, code ATC : R05CB03

(R : système respiratoire)

La carbocistéine est un mucomodificateur de type mucolytique. Elle exerce son action sur la phase gel du mucus, vraisemblablement en rompant les ponts disulfures des glycoprotéines, et favorise ainsi l'expectoration.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La carbocistéine après administration par voie orale est rapidement résorbée ; le pic de concentration plasmatique est atteint en deux heures.

La biodisponibilité est faible, inférieure à 10 % de la dose administrée, vraisemblablement par métabolisme intraluminal et effet de premier passage hépatique important.

La demi-vie d'élimination est de 2 heures environ. Son élimination et celle de ses métabolites se fait essentiellement par le rein.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Saccharine sodique, parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E 219), hydroxyéthylcellulose, arôme caramel/vanille*, sorbitol liquide (non cristallisable), maltitol liquide, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

* Composition de l'arôme caramel/vanille : acétyl-méthyl-carbinol, benzaldéhyde, arôme caramel naturel, distillat de cacao, extrait de café, diacétyle, éthanol, éthyle vanilline, extrait de fenugrec, sirop de glucose, glycérol, maltol, extrait de reine des prés, mintlactone, gamma-nonolactone, pipéronal (héliotropine), propylène glycol, vanilline, eau.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 ml en sachet (PET/Aluminium/PE) ; boîte de 10, 12 ou 15.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

PLACE LUCIEN AUVERT

77020 MELUN CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 399 913-9 ou 34009 399 913 9 9 : 10 ml en sachet (PET/Aluminium/PE); boîte de 10.
- 399 914-5 ou 34009 399 914 5 0 : 10 ml en sachet (PET/Aluminium/PE); boîte de 12.
- 399 915-1 ou 34009 399 915 1 1 : 10 ml en sachet (PET/Aluminium/PE); boîte de 15.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Boîte en carton

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CLARIX EXPECTORANT CARBOCISTEINE 750 mg/10 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol liquide

Carbocistéine

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Carbocistéine 750 mg

Pour un sachet de 10 ml

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients à effet notoire : parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E 219), sorbitol liquide (non cristallisable), maltitol liquide, éthanol (alcool, présent dans l'arôme caramel/vanille), sodium.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution buvable en sachet.

Boîte de 10, 12 ou 15.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Exploitant

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Fabricant

Sans objet.

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans en cas d'affection respiratoire récente avec difficulté d'expectoration (difficulté à rejeter en crachant les sécrétions bronchiques).

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sachet

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

CLARIX EXPECTORANT CARBOCISTEINE 750 mg/10 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol liquide

Carbocistéine

Voie orale

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

10 ml.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

CLARIX EXPECTORANT CARBOCISTEINE 750 mg/10 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol liquide

Carbocistéine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est à dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.
- Si les symptômes persistent, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez là, vous pourriez avoir besoin de la relire.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que CLARIX EXPECTORANT CARBOCISTEINE 750 mg/10 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol liquide et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CLARIX EXPECTORANT CARBOCISTEINE 750 mg/10 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol liquide ?
3. Comment prendre CLARIX EXPECTORANT CARBOCISTEINE 750 mg/10 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol liquide ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CLARIX EXPECTORANT CARBOCISTEINE 750 mg/10 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol liquide ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE CLARIX EXPECTORANT CARBOCISTEINE 750 mg/10 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol liquide ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un fluidifiant des sécrétions bronchiques (MUCOLYTIQUE), il facilite ainsi leur évacuation par la toux.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans en cas d'affection respiratoire récente avec difficulté d'expectoration (difficulté à rejeter en crachant les sécrétions bronchiques).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CLARIX EXPECTORANT CARBOCISTEINE 750 mg/10 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol liquide ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

Ne prenez jamais CLARIX EXPECTORANT CARBOCISTEINE 750 mg/10 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol liquide :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la carbocistéine ou à l'un des autres composants contenus dans CLARIX EXPECTORANT CARBOCISTEINE 750 mg/10 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol liquide.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec CLARIX EXPECTORANT CARBOCISTEINE 750 mg/10 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol liquide :

Un avis médical est nécessaire :

- en cas d'expectoration grasse et purulente, de fièvre,
- si vous êtes atteint d'une maladie chronique (au long cours) des bronches et des poumons.
- en cas d'ulcère de l'estomac ou du duodénum.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT À LA PORTEE DES ENFANTS

Ce médicament doit toujours être accompagné d'efforts volontaires de toux, permettant l'expectoration.

Ne pas prendre de médicament antitussif (destiné à calmer la toux) ou de médicament asséchant les sécrétions bronchiques durant la période de traitement par la carbocistéine.

IL EST IMPORTANT DE CONSULTER UN MEDECIN EN L'ABSENCE D'AMELIORATION

Ce médicament contient de petites quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par sachet.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient du maltitol et du sorbitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Précautions d'emploi

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 97,5 mg (4,24 mmol) de sodium par sachet. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Ce médicament contient de la carbocistéine. D'autres médicaments en contiennent, ne les associez pas, afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées (voir 3. COMMENT PRENDRE CLARIX EXPECTORANT CARBOCISTEINE 750 mg/10 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol liquide ?).

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Il est possible d'allaiter votre enfant en cas de traitement par ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de CLARIX EXPECTORANT CARBOCISTEINE 750 mg/10 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol liquide :

Liste des excipients à effet notoire :

- Sodium
- Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E 219)
- Maltitol
- Sorbitol
- Ethanol (alcool, présent dans l'arôme caramel/vanille)

3. COMMENT PRENDRE CLARIX EXPECTORANT CARBOCISTEINE 750 mg/10 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol liquide ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Mode d'administration

Voie orale.

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 15 ANS.

N'utilisez pas ce médicament chez l'enfant de moins de 15 ans.

Posologie

La dose habituelle est de 750 mg de carbocistéine 3 fois par jour soit 1 sachet de 10 ml 3 fois par jour.

Ce médicament est adapté aux patients suivant un régime hypoglucidique ou hypocalorique.

Si vous avez l'impression que l'effet de CLARIX EXPECTORANT CARBOCISTEINE 750 mg/10 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol liquide, est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Durée du traitement

Ne pas dépasser 5 jours de traitement sans avis médical.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de CLARIX EXPECTORANT CARBOCISTEINE 750 mg/10 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol liquide que vous n'auriez dû :

Prévenir votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre CLARIX EXPECTORANT CARBOCISTEINE 750 mg/10 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol liquide :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, CLARIX EXPECTORANT CARBOCISTEINE 750 mg/10 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol liquide est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Possibilité de phénomènes d'intolérance digestive (maux d'estomac, nausées, diarrhées). Il est alors conseillé de réduire la dose.
- Possibilité de réactions cutanées allergiques telles que démangeaison, éruption cutanée, gonflement du visage.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER CLARIX EXPECTORANT CARBOCISTEINE 750 mg/10 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol liquide ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser CLARIX EXPECTORANT CARBOCISTEINE 750 mg/10 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol liquide après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient CLARIX EXPECTORANT CARBOCISTEINE 750 mg/10 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol liquide ?

La substance active est:

Carbocistéine 750 mg

Pour un sachet de 10 ml

Les autres composants sont :

Saccharine sodique, parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E 219), hydroxyéthylcellulose, arôme caramel/vanille (contenant notamment de l'alcool), sorbitol liquide (non cristallisable), maltitol liquide, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que CLARIX EXPECTORANT CARBOCISTEINE 750 mg/10 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol liquide et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable en sachet de 10 ml, boîte de 10, 12 ou 15 sachets.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Exploitant

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Fabricant

UNITHER INDUSTRIES
ZONE D'ACTIVITE LE COMTE
ROUTE DE GOUISE
03340 BESSAY-SUR-ALLIER

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.