

**Direction des Affaires Juridiques
et Réglementaires
Pôle Réglementaire**

SANOFI-AVENTIS FRANCE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Saint-Denis, le

Code : Q11ADOC004 v.01

Dossier suivi par :

Références à rappeler :

Cf Annexe

N° Sortant : **2015091100146**

Madame, Monsieur,

Par lettre en date du 17 juillet 2015, vous m'avez adressé, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 et des lignes directrices relatives à son application, des demandes de modification de type IA des autorisations de mise sur le marché (AMM) de vos spécialités :

CF ANNEXE

concernant :

- le changement d'adresse du titulaire des AMM de SANOFI-AVENTIS FRANCE – 1-13, boulevard Romain Rolland – 75014 PARIS à SANOFI-AVENTIS FRANCE - 82 avenue Raspail – 94250 GENTILLY ;
- la présentation d'un nouveau résumé du système de pharmacovigilance.

Je vous informe qu'après examen, une suite favorable est réservée à vos demandes.

Par la présente décision, vos autorisations de mise sur le marché sont modifiées en conséquence à compter de ce jour.

La présente décision peut faire l'objet d'un recours contentieux devant la juridiction administrative compétente dans un délai de deux mois à compter de la date de réception.

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