

DIRECTION DE L'EVALUATION DES
MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS
BIOLOGIQUES

Monsieur le Pharmacien Responsable
LABORATOIRE RATIOPHARM
19, boulevard Paul Vaillant Couturier
94200 IVRY SUR SEINE

Dossier suivi par :

[REDACTED]

Références à rappeler :

C.I.S. : 6 713 151 2/NL [REDACTED]
GTPh n° 738 – COM n° 472
[REDACTED]

Monsieur,

Par les lettres du 10 septembre 2009 (enregistrée le 10 septembre 2009) et du 15 octobre 2009, vous m'avez adressé pour le médicament :

- **NOMEGESTROL RATIOPHARM 5 mg, comprimé sécable**

une demande de modification du dossier d'autorisation de mise sur le marché concernant la mise à jour de la documentation scientifique confidentielle ([REDACTED]) pour la substance active (acétate de nomegestrol) fabriquée par le producteur déjà enregistré [REDACTED].

Après avis de la commission d'AMM prévue à l'article R.5121-50 du code de la santé publique, la mise à jour du [REDACTED] pour la substance active (acétate de nomegestrol) fabriquée par le producteur déjà enregistré [REDACTED] n'a soulevé aucune remarque.

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

[REDACTED]