

Saint - Denis, le 27/11/2019

Direction Direction des médicaments génériques,
homéopathiques, à base de plantes et des
préparations
Pôle Génériques
Dossier suivi par [REDACTED]
Tél +33 (0) 1 55 87 [REDACTED]
Courriel [REDACTED]
CIS 6 108 779 9
NL [REDACTED]
Procédure N° NAT
N° sortant 2019112700128

SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

**Référence ANSM à rappeler dans toutes les
correspondances:**

N° Dossier V3IBNAT-2019-08-00089

Madame, Monsieur,

Par lettre datée du 20 août 2019 et reçue le 27 août 2019, 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, une demande de modification(s) de type :

- ☐ IA_{IN}
- ☐ IA
- ☒ IB
- ☐ II
- ☐ groupe de modifications

de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité :

NOMEGESTROL SANDOZ 5 mg, comprimé sécable

concernant :

B.I.d.1.a.4 : Extension de la période de recontrôle de la substance active de 1 ans à 5 ans.

Vu la notification de la mesure intermédiaire en date du : 7 octobre 2019

Vu les justifications présentées par le demandeur en date du 07/11/2019 en réponse à la notification susvisée.

Je vous informe qu'une suite favorable est réservée à votre demande.

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 sa date de réception. Vous voudrez bien rappeler en objet la référence ANSM dans toutes vos correspondances.

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