

Saint - Denis, le 02/07/2021

Direction des autorisations (DA)
Pôle instruction, notification AMM et modifications (INOTIF)
Dossier suivi par
Tél +33 (0) 1 55 87
E-mail
CIS 6 108 779 9
NL
Procédure N° procédure nationale
N° sortant 2021070100453

SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Référence ANSM à rappeler dans toutes les correspondances:

N° Dossier V1IANAT-2021-06-0151

Madame, Monsieur,

Par lettre datée du 23/06/2021 et reçue le 30/06/2021, 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.II.b.1.a. : Ajout d'un site de conditionnement secondaire du produit fini : PHARM'ADIS - 19 RUE DES COURTILS - 63118 CEBAZAT

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.

Cheffe du pôle instruction, notification AMM et modifications
Direction des autorisations