

**DIRECTION DE L'EVALUATION DES  
MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS  
BIOLOGIQUES**

Monsieur le Pharmacien Responsable  
**SANOFI AVENTIS FRANCE**  
1-13, boulevard Romain Rolland  
75014 PARIS

**Dossier suivi par :**

**Références à rappeler :**

C.I.S. : 6 192 520 6/NL  
GTPh n° 738 – COM n° 472

Monsieur,

Par les lettres du 07 septembre 2009 et du 19 octobre 2009, vous m'avez adressé pour le médicament :

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

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

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                    pour la substance active (acétate de nomegestrol) fabriquée par le producteur déjà enregistré                    n'a soulevé aucune remarque.

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