

Saint Denis, le

**Direction des Médicaments
Génériques, Homéopathiques, à
base de Plantes et des Préparations**

Monsieur le Pharmacien Responsable
SANOFI AVENTIS FRANCE
1-13 BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Dossier suivi par :

Références à rappeler :

CIS : 6 192 520 6

NL

N° sortant : 2013022500002

Monsieur,

Par lettre du 09 juillet 2012, vous m'avez adressé pour la spécialité :

NOMEGESTROL ZENTIVA 5 mg, comprimé sécable

une demande de modification du dossier de l'autorisation de mise sur le marché concernant la modification de la taille de lot, le changement mineur du procédé de synthèse (remplacement par) avec modification des contrôles en cours, l'ajout d'une méthode CPG alternative de détermination des solvants résiduels, avec mise à jour du pour la substance active (nomégestrol) fabriquée par le producteur déjà enregistré .

Une suite favorable a été réservée à votre demande.

Toutefois, les résultats analytiques comparatifs entre les deux méthodes CPG devront être fournis pour la détermination des solvants résiduels.

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