Saint - Denis, le 09/09/2020

Direction Direction des médicaments génériques,
homéopathiques, à base de plantes et des
préparations
Pôle Sélectionner le pôle
Dossier suivi par [REDACTED]
Tél +33 (0) 1 55 87 [REDACTED]
Courriel [REDACTED]
CIS 6 192 520 6
NL [REDACTED]
Procédure N° NAT
N° sortant 2020090900148

ZENTIVA FRANCE
35 RUE DU VAL DE MARNE
75013 PARIS

Référence ANSM à rappeler dans toutes les correspondances:

N° Dossier V3IBNAT-2020-08-00051

Madame, Monsieur,

Par lettre datée du 03 juillet 2020 et reçue le 19 août 2020, 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 ZENTIVA 5 mg, comprimé sécable

concernant :

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

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.

[REDACTED]
Le chef de l'équipe produits coordination scientifique de l'évaluation des
médicaments génériques et des ASMF

Direction des médicaments génériques, homéopathiques, à base de plantes et des préparations