Saint - Denis, le 16/10/2020

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 6 192 520 6
NL [REDACTED]
Procédure N° NAT
N° sortant 2020101600250

ZENTIVA FRANCE
35 RUE DU VAL DE MARNE
75013 PARIS

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

N° Dossier V3IBNAT-2020-09-00044

Madame, Monsieur,

Par lettre datée du 17 septembre 2020 et reçue le 17 septembre 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.II.d.2.z : Changement dans la procédure d'essai du produit fini.

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