

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

LABORATOIRE THERAMEX
6, avenue Albert II
Zone F – Bloc B
98000 MONACO

Dossier suivi par :

[REDACTED]

Références à rappeler :

C.I.S. : 6 340 859 5/NL [REDACTED]
GTPh n°787/COM n°504
[REDACTED]

Monsieur,

Par lettre du 04 mai 2011, vous m'avez adressé pour le médicament :

LUTENYL, comprimé sécable

des demandes de modification du dossier de l'autorisation de mise sur le marché concernant :

- le remplacement du DMF [REDACTED] par le CEP [REDACTED] pour une substance active (acétate de nomegestrol) fabriquée par le producteur déjà enregistré [REDACTED] avec mise en conformité de la monographie de contrôle de la substance active avec celle de la Pharmacopée Européenne en vigueur ;
- la mise en conformité de la monographie de contrôle d'un excipient (glycérol) avec celle de la Pharmacopée Européenne en vigueur ;
- la modification des spécifications du produit fini ;

Après avis de la commission d'AMM prévue à l'article R.5121-50 du code de la santé publique, une suite favorable a été réservée à vos demandes.

La mise à jour de la documentation chimique et pharmaceutique au format CTD n'a soulevé aucune remarque.

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

[REDACTED]