

**Direction des Affaires Juridiques
et Réglementaires
Pôle Réglementaire**

TEVA SANTE
100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Saint-Denis, le

Code : Q11ADOC004 v.01

Dossier suivi par :

Références à rappeler :
Cf Annexe
N°Sortant : **2015031000140**

Madame, Monsieur,

Par lettre en date du 29 janvier 2015, 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 de type IA des autorisations de mise sur le marché de vos spécialités :

CF ANNEXE

concernant la présentation d'un nouveau résumé du système de pharmacovigilance.

Je vous informe qu'après examen, 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 la date de réception.

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

ANNEXE

CIS	Code du Dossier	Nom de la Spécialité	Date de l'AMM
6 103 248 2	NL	ANTADYS 100 mg, comprimé pelliculé	30/03/1984
6 127 987 4	NL	COLPOSEPTINE, comprimé gynécologique	13/06/1977
6 156 409 7	VNL	COLPOTROPHINE 1 POUR CENT, crème	23/12/1996
6 297 284 2	VNL	COLPOTROPHINE, capsule vaginale	23/12/1996
6 350 007 9	NL	ESTREVA, comprimé sécable	09/10/1995
6 700 642 3	NL	FELIXITA 75 microgrammes/20 microgrammes, comprimé enrobé	02/10/2006
6 796 058 0	NL	FELIXITA 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé	09/10/2006
6 714 400 4	NL	FEMSEPT 100 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique	06/03/1998
6 500 189 7	NL	FEMSEPT 50 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique	06/03/1998
6 598 264 2	NL	FEMSEPT 75 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique	06/03/1998
6 344 319 0	NL	LUTENYL 3,75 mg, comprimé	10/09/2004
6 340 859 5	NL	LUTENYL, comprimé sécable	18/11/1983
6 378 256 8	NL	MENAELE 100 mg, capsule molle	19/05/2000
6 310 315 2	NL	OROCAL 500 mg, comprimé	09/11/1989
6 225 659 7	NL	OROCAL VITAMINE D3 500 mg/400 U.I., comprimé à sucer	03/01/1995
6 403 361 8	NL	OROMAG, comprimé à sucer	08/02/1995