

Saint - Denis, le 20/01/2023

Direction des autorisations (DA)  
Pôle instruction, notification AMM et modifications (INOTIF)  
Dossier suivi par  
Tél +33 (0) 1 55 87  
E-mail  
CIS 6 340 859 5  
NL  
Procédure N° procédure nationale  
N° sortant 2023012000223

**THERAMEX IRELAND LIMITED**  
3RD FLOOR, KILMORE HOUSE,  
PARK LANE, SPENCER DOCK,  
DUBLIN 1 D01 YE64  
IRLANDE

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

**N° Dossier** V2IBNAT-2023-01-0037

Madame, Monsieur,

Par lettre datée du 18/01/2023 et reçue le 18/01/2023, 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
- IB
- II
- groupe de modifications

de l'autorisation de mise sur le marché des spécialités :

**LUTENYL, comprimé sécable**

concernant :

B.III.1.a.4 : Suppression d'un certificat de conformité à la pharmacopée européenne pour la substance active (*Nomegestrol acetate*) du fabricant [REDACTED] :

B.III.1.a.2 : Présentation d'un certificat de conformité à la pharmacopée européenne actualisé pour la substance active (*Nomegestrol acetate*) du fabricant déjà approuvé [REDACTED] :

B.III.1.a.2 : Présentation d'un certificat de conformité à la pharmacopée européenne actualisé pour la substance active (*Nomegestrol acetate*) du fabricant déjà approuvé [REDACTED] :

B.III.1.a.2 : Présentation d'un certificat de conformité à la pharmacopée européenne actualisé pour la substance active (*Nomegestrol acetate*) du fabricant déjà approuvé [REDACTED] :

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 quatre 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.

Cheffe du pôle instruction, notification AMM et  
modifications  
Direction des autorisations