

Saint Denis, le

**Direction des Médicaments
Génériques, Homéopathiques, à
base de Plantes et des Préparations**

Monsieur le Pharmacien Responsable
EG LABO – LABORATOIRES EUROGENERIC
« LE QUINTET » - BATIMENT A
12 RUE DANJOU
92517 BOULOGNE BILLANCOURT CEDEX

Dossier suivi par :

[REDACTED]

Références à rappeler :

CIS : 6 066 131 2

NL [REDACTED]

N° sortant : 2013022500004

[REDACTED]

Monsieur,

Par lettre du 11 juillet 2012, vous m'avez adressé pour la spécialité :

NOMEGESTROL EG 5 mg, comprimé sécable

une demande de modification du dossier de l'autorisation de mise sur le marché concernant la modification de la taille de lot, le changement mineur du procédé de synthèse (remplacement [REDACTED] par [REDACTED]) avec modification des contrôles en cours, l'ajout d'une méthode CPG alternative de détermination des solvants résiduels, avec mise à jour du DMF [REDACTED] pour la substance active (nomégestrol) fabriquée par le producteur déjà enregistré [REDACTED].

Une suite favorable a été réservée à votre demande.

Toutefois, les résultats analytiques comparatifs entre les deux méthodes CPG devront être fournis pour la détermination des solvants résiduels.

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