

Saint Denis, le 05/10/2015.

Direction de la Maîtrise des Flux et des Référentiels

Pôle Gestion des Flux AMM

Dossier suivi par

Tél. +33 (0)1 55 87

E-mail e-recevabilite@ansm.sante.fr

Code : Q11ADOC004 v.01

N° sortant : **2015100500218**

Initiales gestionnaire :

EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS
"LE QUINTET" - BATIMENT A
12, RUE DANJOU
92517 BOULOGNE BILLANCOURT CEDEX

Madame, Monsieur,

Par lettre en date du 25/09/2015, 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 (des) demande(s) de modification de type IA de l'(des) autorisation(s) de mise sur le marché de votre(vos) spécialité(s) :

Voir liste en annexe

dont le libellé est : C.I.8.a Introduction d'un résumé du système de pharmacovigilance relatif aux médicaments à usage humain ou changements apportés à ce résumé - Introduction d'un résumé du système de pharmacovigilance, changements concernant la personne qualifiée en matière de pharmacovigilance (y compris ses coordonnées) et/ou changement du lieu de conservation du dossier permanent du système de pharmacovigilance.

Je vous informe qu'après examen, une suite favorable est réservée à votre (vos) demande(s).

La présente décision d'acceptation de la (des) modification(s) sollicitée(s) 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.

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

Liste des spécialités

NL	6 298 289 3	NIFUROXAZIDE EG LABO CONSEIL 200 mg, gélule	APN_2452 seq0002
NL	6 066 131 2	NOMEGESTROL EG 5 mg, comprimé sécable	APN_5082 seq0002
NL	6 203 879 4	OFLOXACINE EG 200 mg, comprimé pelliculé sécable	APN_2928 seq0006
VNL	6 036 809 9	ONCOVIN 1 mg, solution injectable	APN_4195 seq0001