

Saint - Denis, le 12 août 2016

Direction	Direction Maîtrise des Flux et Référentiels	ARROW GENERIQUES 26 AVENUE TONY GARNIER 69007 LYON
Pôle	Pôle Instruction et Notification des dossiers	
Dossier suivi par		
Tél.	+33 (0) 1 55 87	
Courriel	e-recevabilite@ansm.sante.fr	
CIS	6 267 369 0	
NL		
Procédure N°	Procédure Nationale	
N° entrant	2016081100078	
N° sortant	2016081000183	

Madame, Monsieur,

Par lettre datée du 9 août 2016 et reçue le 9 août 2016 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
☐ IB
☐ II

de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité :

NOMEGESTROL ARROW 5 mg, comprimé sécable

concernant :

B.II.b.3 a. : changement mineur dans le procédé de fabrication :

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 sa date de réception.

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