

Saint - Denis, le

Direction de la Maîtrise des Flux et 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_DMFR_AF

N° entrant : 2016020100128

N° sortant : 2016020900165

Initiales gestionnaire :

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Madame, Monsieur,

Par lettre datée du 27/01/2016 et reçue le 29/01/2016, 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 (des) demande(s) de modification de type IA_{IN} de l'(des) autorisation(s) de mise sur le marché de votre(vos) spécialité(s) :

Voir liste ci-après

dont le libellé est : C.I.8.a : Introduction d'un résumé 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

Clé 1 produit	Clé 2 produit	Libellé produit	Clé procédure
NL		ACEBUTOLOL ALMUS 200 mg, comprimé pelliculé	APN_3211_E seq_0002
NL		AMLODIPINE BIOGARAN 10 mg, gélule	APN_3695_E seq_0004
NL		AMLODIPINE BIOGARAN 5 mg, gélule	APN_3695_E seq_0004
NL		AMOXICILLINE ALMUS 500 mg, gélule	APN_4591_E seq_0002
NL		AMOXICILLINE ALMUS 1 g, comprimé pelliculé dispersible	APN_2158_E seq_0004
NL		BETAHISTINE BIOGARAN 8 mg, comprimé	ANP_2303 seq_0002
NL		BISOPROLOL BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé sécable	APN_2361_E seq_0003
NL		CAPTOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 50 mg/25 mg, comprimé sécable	APN_3225_E seq_0003
NL		CARVEDILOL BIOGARAN 25 mg, comprimé sécable	APN_3908_E seq_0003
NL		CARVEDILOL BIOGARAN 12,5 mg, comprimé sécable	APN_3908_E seq_0003
NL		CARVEDILOL BIOGARAN 6,25 mg, comprimé sécable	APN_3908_E seq_0003
NL		CEFIXIME ALMUS 200 mg, comprimé pelliculé	APN_3957_E seq_0002
NL		CEFIXIME BIOGARAN 200 mg, comprimé pelliculé	APN_3960_E seq_0002
NL		CELIPROLOL BIOGARAN 200 mg, comprimé pelliculé	APN_3738_E seq_0002
NL		DILTIAZEM BIOGARAN 60 mg, comprimé	APN_4488_E seq_0002
NL		DOXYCYCLINE BIOGARAN 100 mg, comprimé pelliculé sécable	APN_3889_E seq_0003
NL		ENALAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable	APN_3337_E seq_0004
NL		LISINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable	APN_4032_E seq_0002
NL		LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE BIOGARAN 100 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé	APN_1421_001 seq_0011
NL		MEMANTINE BIOGARAN 20 mg, comprimé pelliculé	APN_3261_E seq_0003
NL		MEMANTINE BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé sécable	APN_3261_E seq_0003
NL		NOMEGESTROL BIOGARAN 5 mg, comprimé sécable	APN_4324_E seq_0002
NL		OMEPRAZOLE BIOGARAN 10 mg, gélule gastro-résistante	APN à créer seq_0006
NL		OMEPRAZOLE BIOGARAN 20 mg, gélule gastro-résistante	APN à créer seq_0006
NL		PARACETAMOL BIOGARAN 1 g, comprimé	APN_4570_E seq_0001
NL		PENTOXIFYLLINE BIOGARAN LP 400 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	APN_4579_E seq_0004
NL		PHLOROGLUCINOL BIOGARAN 80 mg, comprimé orodispersible	APN_2990_E seq_0001

NL		QUINAPRIL BIOGARAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable	APN_3487_E seq_0002
NL		TAMSULOSINE ALMUS L.P. 0,4 mg, gélule à libération prolongée	APN_3249_E seq_0002
NL		TAMSULOSINE BIOGARAN L.P. 0,4 mg, gélule à libération prolongée	APN_3240_E seq_0003
NL		TRAMADOL BIOGARAN 50 mg, gélule	APN_5398_E seq_0001
NL		TRIMEBUTINE ALMUS 100 mg, comprimé	APN_2744_E seq_0004
NL		TRIMEBUTINE ALMUS 200 mg, comprimé	APN_2866_E seq_0003