

Saint - Denis, le 01/04/2019

Direction Direction des médicaments génériques,
homéopathiques, à base de plantes et des
préparations
Génériques
Pôle
Dossier suivi par [REDACTED]
Tél +33 (0) 1 55 87 [REDACTED]
Courriel [REDACTED]
[REDACTED] 6 277 092 6
NL [REDACTED]
Procédure N° NAT
N° sortant 2019040100151

BIOGARAN
15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

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

N° Dossier V3IANAT-2019-03-00023

Madame, Monsieur,

Par lettre datée du 13 mars 2019 et reçue le 15 mars 2019, 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_{IN}
- ☒ IA
- ☐ IB
- ☐ II
- ☐ groupe de modifications

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

NOMEGESTROL BIOGARAN 5 mg, comprimé sécable

concernant :

B.II.b.5.z Changement dans les essais en cours de fabrication du produit fini : [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 deux 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.