Saint - Denis, le 18/05/2021

Direction des Autorisations
Pôle AMM, modifications, accès précoce et compassionnel,
en lien avec la direction médicale médicaments 1
(VARAMM1)
Dossier suivi par [REDACTED]
Tél +33 (0) 1 55 87 [REDACTED]
Courriel [REDACTED]
CIS 69765390
NL [REDACTED]
Procédure N° APN_5970_02_E
N° sortant 2021051800161

SANDOZ
49, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET
FRANCE

Référence ANSM à rappeler dans toutes les correspondances:

N° Dossier 2021041700081- V4IBNAT-2021-04-0019

Madame, Monsieur,

Par lettre datée du 07/04/2021 et reçue le 16/04/2021, 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 :

- IAIn
- IA
- IB
- II
- groupe de modifications

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

CHLORMADINONE SANDOZ 10 mg, comprimé

concernant :

B.III.1.a.1 : Présentation d'un nouveau certificat de conformité à la Pharmacopée européenne ([REDACTED]) pour la substance active (acétate de chlormadinone) fabriquée par les sites de fabrication déjà enregistrés : [REDACTED]
[REDACTED] en remplacement de [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 relatives à ce dossier.

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

[REDACTED]
Cheffe du pôle AMM, modifications, accès précoce et
compassionnel, en lien avec la direction médicale
médicaments 1
Direction des autorisations