

Saint - Denis, le 30/09/2021

Direction des Autorisations

Pôle instruction, notification AMM et modifications

Dossier suivi par

Tél +33 (0) 1 55 87

Courriel

CIS 6 876 517 0

NL

Procédure N° Procédure nationale

N/Réf :

N° sortant 2021093000238

SANDOZ

49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Référence ANSM à rappeler dans toutes les correspondances:

N° Dossier V1IANAT-2021-09-0119

Madame, Monsieur,

Par lettre datée du 22/09/2021 et reçue le 29/09/2021, 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(s) de type :

☐ IA_{IN}

☒ IA

☐ IB

☐ II

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

CHLORMADINONE SANDOZ 5 mg, comprimé

concernant :

- B.II.b.1.a : Ajout d'un site de conditionnement secondaire du produit fini :

PHARM'ADIS
19 RUE DES COURTILS
63118 CEBAZAT

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.