

Saint - Denis, le 12/04/2016.

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 : 2016030800024

N° sortant : 2016041200302

Initiales gestionnaire :

SANDOZ

49, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Madame, Monsieur,

Par lettre datée du 02/03/2016 et reçue le 03/03/2016, 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 de l'(des) autorisation(s) de mise sur le marché de votre(vos) spécialité(s) :

Voir liste ci-après

dont le libellé est : B.II.d.1.d - Suppression d'un paramètre de spécification non significatif (dureté) des spécifications à péremption du produit fini (*non-significant parameter : resistance to crushing*)

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

NL	69765390	CHLORMADINONE SANDOZ 10 mg, comprimé	APN_5970 NeeS_2016_03_02
NL	68765170	CHLORMADINONE SANDOZ 5 mg, comprimé	APN_5970 NeeS_2016_03_02