

Saint - Denis, le 06/10/2021

Direction des autorisations (DA)
Pôle instruction, notification AMM et modifications (INOTIF)
Dossier suivi par
Tél +33 (0) 1 55 87
E-mail
CIS 6 405 346 0 / 6 768 458 0
NL
Procédure N° procédure nationale
N° sortant 2021100600161

TEVA SANTE
100-110 ESPALANDE DU GENERAL DE
GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Référence ANSM à rappeler dans toutes les correspondances:

N° Dossier V1IANAT-2021-10-0011

Madame, Monsieur,

Par lettre datée du 04/10/2021 et reçue le 05/10/2021, 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
- groupe de modifications

de l'autorisation de mise sur le marché des spécialités :

CHLORMADINONE TEVA 10 mg, comprimé
CHLORMADINONE TEVA 5 mg, comprimé,

concernant :

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

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.

Directrice adjointe
Direction des autorisations