

Saint - Denis, le 10/12/2019

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]
CIS 6 768 458 0 / 6 405 346 0
NL [REDACTED]
Procédure N° NAT
N° sortant 2019121000201

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

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

N° Dossier V4IINAT-2019-06-00072

Madame, Monsieur,

Par lettre datée du 07 juin 2019 et reçue le 11 juin 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 des spécialités :

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

concernant :

B.I.z Mise à jour du dossier permanent de la substance active ([REDACTED])
[REDACTED] pour la substance active CHLORMADINONE ACETATE [REDACTED] du détenteur [REDACTED]
[REDACTED] fabriquée par le site de fabrication
déjà enregistré : [REDACTED]

Je vous informe qu'une suite favorable est réservée à votre demande.

Toutefois, pour rappel, il est de votre responsabilité de signaler aux autorités compétentes toute non-conformité que vous seriez susceptible d'observer concernant ICH Q3D et, si les spécifications du produit fini étaient impactées, de soumettre alors un dossier de demande de modification d'AMM.

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.