Saint-Denis, le

DIRECTION DE L'EVALUATION DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS BIOLOGIQUES

Monsieur le Pharmacien Responsable
TEVA SANTE
Le Palatin 1
1 cours du Triangle
92936 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Dossier suivi par :
[redacted]

Références à rappeler :
C.I.S. : 6 644 744 3 – NL [redacted]
C.I.S. : 6 768 458 0 – NL [redacted]
C.I.S. : 6 405 346 0 – NL [redacted]
GTPH n° 769 – COM n° 493
[redacted]

Monsieur,

Par lettre du 12 octobre 2010, vous m'avez adressé pour les médicaments :

- **CHLORMADINONE TEVA 2 mg, comprimé**
- **CHLORMADINONE TEVA 5 mg, comprimé**
- **CHLORMADINONE TEVA 10 mg, comprimé**

une demande de modification des dossiers d'autorisation de mise sur le marché concernant la modification des méthodes de contrôle de la substance active (acétate de chlormadinone), modification des spécifications de la substance active, prolongation de la période de recontrôle de la substance active de [redacted] avec mise à jour du [redacted] pour la substance active fabriquée par le producteur déjà enregistré : [redacted].

Après avis de la commission d'AMM prévue à l'article R.5121-50 du code de la santé publique, une suite favorable a été réservée à votre demande.

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

[redacted]