

Saint - Denis, le 26/02/2021

Direction des autorisations (DA)  
Pôle instruction, notification AMM et modifications (INOTIF)  
Dossier suivi par [REDACTED]  
Tél +33 (0) 1 55 87 [REDACTED]  
E-mail [REDACTED]  
CIS 64053460  
NL [REDACTED]  
Procédure N° procédure nationale  
N° sortant 2021022600344

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

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

N° Dossier V2IBNAT-2021-02-00044 - 2021021900356

Madame, Monsieur,

Par lettre datée du 15/02/2021 et reçue le 18/02/2021, 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<sub>IN</sub>
- IA
- IB
- II
- groupe de modifications

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

**CHLORMADINONE TEVA 10 mg, comprimé**

concernant :

B.II.d.1.d : Suppression d'un paramètre de spécification non significatif dans les spécifications du produit fini (dureté au terme de la durée de conservation).

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.

[REDACTED]  
Cheffe du pôle instruction, notification AMM et modifications  
Direction des autorisations