

Saint - Denis, le 10/12/2019

**Direction** Direction des médicaments génériques,  
homéopathiques, à base de plantes et des  
préparations  
Généériques  
**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<sub>IN</sub>
- 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.