

Saint - Denis, le 06/04/2022

Direction des autorisations (DA)
Pôle Instruction, notification AMM et modifications (INOTIF)
Dossier suivi par
Tél. +33 (0) 1 55 87
E-mail :
CIS 6 590 450 1 - 6 478 361 6
NL
Procédure Nationale
N/Réf :
N° sortant 2022040600184

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Référence ANSM à rappeler dans toutes les correspondances

N° Dossier V1IANAT-2022-03-0146

Madame, Monsieur,

Par lettre datée du 31/03/2022 et reçue le 31/03/2022, 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 VIATRIS 5 mg, comprimé
CHLORMADINONE VIATRIS 10 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.

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