

Saint Denis, le

**DIRECTION DE L'EVALUATION
DES MÉDICAMENTS ET DES
PRODUITS BIOLOGIQUES**

Monsieur le Pharmacien Responsable
LABORATOIRES AVENTIS
42-50, quai de la Rapée
75012 PARIS

Dossier suivi par :

[REDACTED]

Références à rappeler :

C.I.S. : 6 805 482 3/NL

[REDACTED]

Monsieur,

Par lettre du 07 février 2006 (enregistrée le 15 février 2006), vous m'avez adressé pour le médicament :

LUTERAN 10 mg, comprimé

une demande de modification du dossier de l'autorisation de mise sur le marché concernant :

- le changement mineur apporté à la fabrication du produit fini avec modification d'un contrôle en cours de fabrication ;
- l'ajout de nouvelles spécifications du produit fini à libération et à péremption :

[REDACTED]

- le changement de la méthode d'analyse du produit fini

[REDACTED]

- le changement de la méthode d'analyse du produit fini

[REDACTED]

Une suite favorable a été réservée à votre demande.

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

[REDACTED]