

Saint Denis, le

Direction des médicaments en cardiologie,
endocrinologie, gynécologie, urologie.

Pôle « endocrinologie, gynécologie, urologie »

Dossier suivi par

Tél. +33 (0)1 55 87

Fax. : +33 (0)1 55 87

E-mail :

Code : Q11ADOC004 v.01

C.I.S. 6 570 103 8 - V

C.I.S. 6 805 482 3 - NL

N° Sortant :

SANOFI AVENTIS FRANCE
MONSIEUR LE PHARMACIEN RESPONSABLE
1-13 BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Madame, Monsieur,

Par lettre en date du 17 mars 2014, 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 de type IA des autorisations de mise sur le marché de vos spécialités :

LUTERAN 5 mg, comprimé

LUTERAN 10 mg, comprimé

concernant :

➤ Le changement de la période de recontrôle de la de la substance active

Je vous informe qu'après examen, une suite favorable est réservée à votre demande.

La présente décision d'acceptation de la modification sollicitée 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.

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