

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

N/Réf. :

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

Madame, Monsieur,

Par lettre en date du 09 avril 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, des demandes de modification de type IA – IB de l'autorisation de mise sur le marché de votre spécialité :

LUTERAN 10 mg, comprimé

concernant :

- l'ajout d'un site où sont effectuées une ou plusieurs opérations de fabrication à l'exception de la libération des lots, du contrôle des lots, du conditionnement primaire et secondaire, pour les médicaments non stériles : ZENTIVA K.S. – U Kabelovny 130 – 10237 Prague 10 – Dolni Měcholupy – REPUBLIQUE TCHEQUE ;
- l'ajout d'un site de conditionnement secondaire : ZENTIVA K.S. – U Kabelovny 130 – 10237 Prague 10 – Dolni Měcholupy – REPUBLIQUE TCHEQUE ;
- l'ajout d'un site de conditionnement primaire : ZENTIVA K.S. – U Kabelovny 130 – 10237 Prague 10 – Dolni Měcholupy – REPUBLIQUE TCHEQUE ;
- l'ajout d'un fabricant responsable de la libération des lots avec contrôles des lots/essais : ZENTIVA K.S. – U Kabelovny 130 – 10237 Prague 10 – Dolni Měcholupy – REPUBLIQUE TCHEQUE ;
- le changement dans le procédé de fabrication du produit fini : changement mineur dans le procédé de fabrication ;
- le changement de la taille du lot (y compris des intervalles de taille de lot) du produit fini.

Je vous informe qu'après examen, une suite favorable est réservée à vos demandes.

La présente décision d'acceptation des modifications sollicitées 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.