

Saint Denis, le 27 Avril 2016

**Direction de la Maîtrise des Flux et Référentiels**

Pôle Gestion des Flux AMM

**Dossier suivi par**

Tél. +33 (0)1 55 87

E-mail : [e-recevabilite@ansm.sante.fr](mailto:e-recevabilite@ansm.sante.fr)

Code : Q11ADOC004\_v.01\_DMFR\_AF

N° entrant : 2016030900188

N° sortant : 2016042700056

Initiales gestionnaire :

**SANOFI AVENTIS FRANCE**

82 AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY

Madame, Monsieur,

Par lettre datée du 08/03/2016 et reçue le 08/03/2016, 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 IB de l'autorisation de mise sur le marché de votre spécialité :

Voir liste en annexe

Dont le libellé est : B.II.d.1.h. Actualisation du dossier en vue de se conformer aux dispositions d'une monographie générale actualisée de la pharmacopée européenne pour le produit fini.

et dont l'instruction a débuté à la date de réception, le 08/03/2016.

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.

**Liste des spécialités**

NL	CIS	Libellé produit	N° procédure
NL	68054823	LUTERAN 10 mg, comprimé	APN_5987 NeeS_2016_03_08