



CIS	Code dossier	Dénomination de la spécialité
68054823	NL [REDACTED]	LUTERAN 10 mg, comprimé

ATTESTATION

Liste exhaustive des demandes de modification d'AMM nationales en attente de notification concernant les modifications administratives et de qualité pharmaceutique

Date de la lettre (Cover letter) (jj/mm/aaaa)	Type (IA, IB, II)	Code modification ¹	Objet (préciser l'objet exact de la modification) ²
25/01/2010	NA	NA	Renouvellement illimité
01/07/2015	IA	A4	Change the address of manufacturing site - Administrative correction
01/07/2015	IB	B.III.2.a1	Change of specification(s) of a former non EU Pharmacopoeial substance to fully comply with the Ph. Eur. or with a national pharmacopoeia of a Member State - Active Substance
17/03/2016	IB	B.II.f.1 d)	Changement des conditions de stockage du produit fini ou du produit dilué/reconstitué (ajout de « A conserver à une température ne dépassant pas 25°C »). + Response file submitted on April 20 th , 2017 to answer the ANSM letter dated February 24 th , 2017.

Je soussignée :

- ayant reçu délégation aux fins de la signature de la présente attestation du Pharmacien Responsable de Sanofi aventis France

est responsable de l'exactitude des informations ci-dessus mentionnées.

Directeur Compliance Réglementaire

Date: 19/06/2017

¹ cf. lignes directrices du règlement (CE) no 1234/2008

² Indiquer très précisément l'objet de la modification ; exemples:

- diminution de la durée de péremption de 36 à 24 mois

- remplacement d'un site de production du site X (nom et adresse) au site Y (nom et adresse)