

Saint - Denis, le

Direction des médicaments en cardiologie, rhumatologie, stomatologie, endocrinologie, gynécologie, urologie, pneumologie, ORL, allergologie
Pôle Endocrinologie, gynécologie, urologie, pneumologie, ORL, allergologie
Dossier suivi par [REDACTED]
Tél +33 (0) 1 55 87 [REDACTED]
Courriel [REDACTED]
CIS 68054823
NL NL [REDACTED]
Procédure N° APN_5987_N
N° sortant 2018041000241

SANOFI AVENTIS FRANCE
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly FRANCE

Référence ANSM à rappeler dans toutes les correspondances:

N° Dossier 2018022400087 - V3IBNAT-2018-02-00101

Madame, Monsieur,

Par lettre datée du 23/02/2018 et reçue le 23/02/2018, 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(s) de type :

- IA
- IB
- II
- groupe de modifications

de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité :

LUTERAN 10 mg, comprimé

concernant un changement mineur dans le procédé de fabrication du produit fini : [REDACTED]

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

La présente décision 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. Vous voudrez bien rappeler en objet la référence ANSM dans toutes vos correspondances.

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