Saint Denis, le

DIRECTION DE L'EVALUATION DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS BIOLOGIQUES

Monsieur le Pharmacien Responsable
LABORATOIRES AVENTIS
42-50, quai de la Rapée
75012 PARIS

Dossier suivi par :
[redacted]

Références à rappeler :
C.I.S. : 6 877 512 9 / [redacted]
C.I.S. : 6 570 103 8 / [redacted]
[redacted]

Monsieur,

Par lettre du 21 février 2006 (enregistrée le 22 février 2006), vous m'avez adressé pour les médicaments :

LUTERAN 2 mg, comprimé
LUTERAN 5 mg, comprimé

une demande de modification des dossiers d'autorisation de mise sur le marché concernant :

- le changement mineur apporté à la fabrication du produit fini avec modification d'un contrôle en cours de fabrication ;
- l'ajout de 3 paramètres aux spécifications du produit fini : [redacted] ;
- le changement de la méthode d'analyse du produit fini : [redacted] ;
- le changement de la méthode d'analyse du produit fini : [redacted].

Une suite favorable a été réservée à votre demande.

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

[redacted]