

DIRECTION DE L'EVALUATION DES  
MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS  
BIOLOGIQUES

Monsieur le Pharmacien Responsable  
**SANOFI AVENTIS FRANCE**  
1-13, boulevard Romain Rolland  
75014 PARIS

Dossier suivi par :

[REDACTED]

Références à rappeler :

C.I.S. : 6 570 103 8/V [REDACTED]  
C.I.S. : 6 805 482 3/NL [REDACTED]  
GTPH n° 762 – COM n° 487  
[REDACTED]

Monsieur,

Par les lettres du 19 juillet 2010 et du 13 septembre 2010), vous m'avez adressé pour les médicaments :

**LUTERAN 5 mg, comprimé**

**LUTERAN 10 mg, comprimé**

une demande de modification des dossiers d'autorisation de mise sur le marché concernant le remplacement du producteur actuel [REDACTED] par le producteur : [REDACTED] pour la substance active (acétate de chlormadinone) qui a fait l'objet du dépôt d'une documentation confidentielle scientifique ([REDACTED])

Après avis de la commission d'AMM prévue à l'article R.5121-50 du code de la santé publique, une suite favorable a été réservée à votre demande.

Toutefois, des remarques sur la documentation scientifique ([REDACTED]) ont été transmises directement au producteur ([REDACTED]) avec un délai de réponse de 6 mois.

Par ailleurs,

- [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

.../...

[REDACTED]

- [REDACTED]

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

[REDACTED]