

Saint Denis, le 20 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

Code : Q11ADOC004_v.01_DMFR_AF

N° entrant : 2016030900180

N° sortant : 2016042000055

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 IAin 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.

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

Clé 1 produit	Clé 2 produit	Libellé produit	Clé procédure
	65701038	LUTERAN 5 mg, comprimé	APN_5986_N