



CIS	Code dossier	Dénomination de la spécialité
65701038	████████	LUTERAN 5 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)