

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 65701038
NL [REDACTED]
Procédure N° APN_5986_N
N° sortant 2018071900225

SANOFI AVENTIS FRANCE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY FRANCE

Référence ANSM à rappeler dans toutes les correspondances:
N° Dossier 2018050400069 - V3IBNAT-2018-05-00015

Madame, Monsieur,

Par lettre datée du 30/04/2018 et reçue le 03/05/2018, 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 5 mg, comprimé

concernant l'optimisation de la quantité d'eau utilisée pour la granulation.

Vu la notification de la mesure intermédiaire en date du : 14 juin 2018
Vu les justifications présentées par le demandeur en date du 25/06/2018 en réponse à la notification susvisée.

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

[REDACTED]

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.