

Saint - Denis, le

Direction des médicaments en cardiologie, rhumatologie, stomatologie, endocrinologie, gynécologie, urologie, pneumologie, ORL, allergologie  
Pôle cardiovasculaire, thrombose, métabolisme, rhumatologie, stomatologie.  
Dossier suivi par [REDACTED]  
Tél +33 (0) 1 55 87 [REDACTED]  
CIS 65701038  
NL [REDACTED]  
Procédure N° APN\_5986\_E  
N° sortant 2019010800107

**SANOFI AVENTIS FRANCE**  
82 AVENUE RASPAIL  
94250 GENTILLY  
FRANCE

**Référence ANSM à rappeler dans toutes les correspondances:**

**N° Dossier** 2018121600139 - V3IANAT-2018-12-00056

Madame, Monsieur,

Par lettre datée du 06/12/2018 et reçue le 14/12/2018, 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 :

B.II.a.3.b.1 :

- l'ajustement mineur de la composition quantitative en talc et stéarate de magnésium [REDACTED]

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

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.