



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 <sup>1</sup>	Objet (préciser l'objet exact de la modification) <sup>2</sup>
4/11/2013	IAIN	B.II.f.1.a)1	Reduction of finished product shelf-life from 60 months to 36 months as packaged for sale

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: 22/09/2017

<sup>1</sup> cf. lignes directrices du règlement (CE) no 1234/2008

<sup>2</sup> 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)