

Saint - Denis, le 3 février 2020

Direction Direction Maîtrise des Flux et Référentiels
Pôle Pôle Instruction et Notification des dossiers
Dossier suivi par
Tél +33 (0) 1 55 87
Courriel
CIS 6 570 103 8
NL
Procédure N° Procédure nationale
N/Réf :
N° sortant 2020020300218

SANOFI-AVENTIS FRANCE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Référence ANSM à rappeler dans toutes les correspondances:

N° Dossier V2IBNAT-2020-01-00051

Madame, Monsieur,

Par lettre datée du 28/01/2020 et reçue le 30/01/2020, 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_{IN}
- IA
- IB
- II
- groupe de modifications

de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité :

- LUTERAN 5 mg, comprimé

concernant :

B.II.b.2.a : ajout d'un site de contrôle du produit fini
QUINTA-ANALYTICA LABORATORY S.R.O
PRAŽSKÁ 1486/18C
PRAGUE
RÉPUBLIQUE TCHÈQUE

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.