

Saint Denis, le

**DIRECTION DE L'EVALUATION
DES MÉDICAMENTS ET DES
PRODUITS BIOLOGIQUES**

Monsieur le Pharmacien Responsable
LABORATOIRES AVENTIS
42-50, quai de la Rapée
75012 PARIS

Dossier suivi par :

Références à rappeler :

C.I.S. : 6 877 512 9/

Monsieur,

Par lettre du 21 février 2006 (enregistrée le 22 février 2006), vous m'avez adressé pour le médicament :

- LUTERAN 2 mg, comprimé

une demande de modification du dossier de l'autorisation de mise sur le marché concernant :

- le changement en vue de se conformer à la Pharmacopée Européenne pour les excipients : lactose monohydraté, amidon de pomme de terre, saccharose, povidone K30, polysorbate 80 , talc, stéarate de magnésium, eau purifiée. ;
- l'ajout de gravures en creux sur les comprimés : ajout de la gravure « 2 » sur une face.

Une suite favorable a été réservée à votre demande.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

[Tapez ici]