



ANSM- DQFR – PGF AMM - 900
143-147, BD ANATOLE FRANCE
F-93285 SAINT-DENIS CEDEX

Personne en charge du dossier :

Abdelhamid OUHDA – Tel : 02.31.43.05.20

E-mail : [REDACTED]

Objet : Nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché

Type de procédure : Nationale

Numéro de procédure : NA

Monsieur le Directeur,

Nous avons l'honneur de solliciter une nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure nationale dont les caractéristiques sont les suivantes :

Nom du (des) médicament(s) : CHLORHEXIDINE ALCOOLIQUE GILBERT HEALTHCARE 2%,
Solution pour application cutanée

Forme(s) pharmaceutique(s) et dosage (s) : Solution à 2%

DCI/substance(s) actives(s) : Chlorhexidine (Digluconate de), Solution de

Code(s) NL : A définir

Code(s) CIS : A définir

Code ATC : D08AC02

Positionnement de la demande : Urgente

Le dossier se compose des volumes et exemplaires suivants :

Nombres de volumes	Nombre d'exemplaires
Module 1 : 1 volume(s)	3 exemplaires
Module 2 : 1 volume(s)	3 exemplaires
Module 3 : 1 volume(s)	3 exemplaires
Module 4 : 1 volume(s)	3 exemplaires
Module 5 : 1 volume(s)	3 exemplaires

Nous vous prions de bien vouloir trouver, également, ci-joint :

- 2 copies de la présente lettre ;
- Le formulaire d'identification de la demande ;
- 2 copies de l'Application Form ;
- Les quittances de paiement et Le bordereau de dépôt des quittances ;
- CD contenant la proposition de RCP, Etiquetage et Notice et des fichiers au format PDF correspondant aux modules.

Nous vous informons qu'un exemplaire des modules 1, 2 et 3 est adressé simultanément à la Direction des contrôles.

Nous vous prions d'agréer, Monsieur, l'assurance de nos salutations respectueuses.

[REDACTED]
Directeur Général Délégué
Pharmacien Responsable

GRUPE BATTEUR