

Saint-Denis, le 10/03/2021

Direction des autorisations (DA)  
Pôle AMM, modifications, accès précoce et  
compassionnel, en lien avec la direction  
médicale médicaments 1 (VARAMM1)  
Dossier suivi par Rayane BOUAICHA / Annick NJONGA / VPA  
Tél +33 (0) 1 55 87 33 15 / 33 07  
Courriels rayane.bouaicha@ansm.sante.fr  
annick.njonga@ansm.sante.fr  
CIS 6 798 628 3  
NL NL18548  
Procédure N° APN\_2397\_E  
N° sortant 2021030900231

**CIS BIO INTERNATIONAL**  
RN 306  
BP 32  
91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX  
FRANCE

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

N° Dossier 2021021200012/V3IBNAT-2021-02-00037

Madame, Monsieur,

Par lettre datée du 04/02/2021 et reçue le 11/02/2021, 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<sub>IN</sub>
- IA
- IB
- II
- groupe de modifications

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

**PULMOCIS 2 mg, trousse pour préparation radiopharmaceutique**

concernant :

**B.I.a.2.a** : Changement mineur dans le procédé de fabrication de la substance active.

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.

**Perrine NUEZ**

Cheffe du pôle AMM, modifications, accès  
précoce et compassionnel, en lien avec la  
direction médicale médicaments 1  
**Direction des autorisations**



Medicines & Healthcare products  
Regulatory Agency



**MHRA**  
10 South Colonnade  
Canary Wharf  
London  
E14 4PU  
United Kingdom

[gov.uk/mhra](http://gov.uk/mhra)

MR. J-F De Luis  
CIS BIO-INTERNATIONAL  
ROUTE NATIONALE 306, SACLAY  
BP 32  
GIF-SUR-YVETTE CEDEX  
F-91192  
FRANCE

15/12/2020

Dear MR. De Luis,

### **APPROVAL**

Our Reference: PL 11876/0009 - 0037  
Your Reference: DOS-CTD-142/016  
Product: Pulmocis kit for preparation of technetium human albumin macroaggregates injection

Type of Procedure: National  
Submission Type: Variation  
Submission Category: Type IB  
Submission Complexity: Standard

EU Procedure Number (if applicable):

Reason: To update the data relating to plasma for fractionation of the Pulmocis kit.

The Licensing Authority agrees to the above submission(s), including any replacement and amendment pages of the original that were provided with your written request.

The approval date is 15/12/2020.

Please retain this letter with the formal documents relating to the Marketing Authorisation/Registration as evidence of approval.

All Marketing Authorisations/Registrations are subject to standard provisions contained in current medicines regulations, full details of which are published on the MHRA website:  
<http://medicines.mhra.gov.uk/ourwork/licensingmeds/licensingmeds.htm>

Yours sincerely,

MHRA