

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
22, AVENUE ARISTIDE BRIAND
94110 ARCUEIL

Saint-Denis, le

28 JUIL. 2015

Dossier suivi par :

Pauline DAYANI

Références à rappeler :CIS : 6 608 510 8
VNL6133
N°Sortant : 2015072700154
PDA/IY/KM**LETRE RECOMMANDEE AVEC AVIS DE RECEPTION****N° 1A 114 570 2144 9**

Madame, Monsieur,

Vous avez sollicité le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la spécialité pharmaceutique suivante :

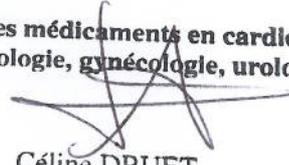
POLYGYNAX, capsule vaginale

A cet égard, je vous informe que conformément aux dispositions de l'article R.5121-45 du code de la santé publique, l'AMM est renouvelable sur demande du titulaire adressée à l'ANSM avant sa date d'expiration. En outre, si aucune décision n'est notifiée ou si aucune demande de justification complémentaire n'est adressée par l'ANSM au demandeur à la date d'expiration de l'AMM, l'autorisation est considérée comme renouvelée à cette date et ce, pour une durée illimitée.

En conséquence, je vous informe que l'AMM de la spécialité précitée a été renouvelée à compter de sa date d'expiration.

Toutefois, je vous précise que le renouvellement d'une AMM n'exclut pas la remise en cause, à tout moment, de cette autorisation au terme d'un processus de réévaluation du rapport bénéfice-risque faisant notamment suite à l'émergence d'un signal de risque.

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

**Direction des médicaments en cardiologie,
endocrinologie, gynécologie, urologie**
Céline DRUET
Directrice Adjointe