

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_{IN}
- 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