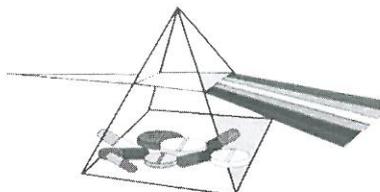


MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

SECRETARIAT GÉNÉRAL



AGENCE DU MÉDICAMENT
DE MADAGASCAR

Antananarivo, le **28 AOÛT 2024**

Le Directeur

à

Monsieur Le Responsable des Affaires Réglementaires
NANDANI MEDICAL Laboratories Pvt. Ltd.
221/5, Bicholi Haspi,
Kanadia Road Indore - (M.P)
Inde

N° **329**/MSANP/SG/AMM /Enr.Sal.Réclamation

Objet : Demande de compléments de dossier

N/Référence : Décision n°198/2024/MSANP/SG/AMM/Enr/AMM.Sal

Propofol injection BP 10mg/ml (1%), solution pour émulsion injectable, boîte de 01 flacon de 20ml.

Fabricant: NANDANI MEDICAL Laboratories Pvt. Ltd.221/5, Bicholi Haspi,Kanadia Road Indore - (M.P) ;Inde

Monsieur,

- Faisant suite à l'octroi de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) du produit cité en référence, j'ai l'honneur de vous demander de compléter la liste des excipients dans la notice d'emploi (alcool benzylique).

Ainsi, je vous saurais gré de bien fournir les éléments de réponse dans les meilleurs délais.

Comptant sur votre collaboration, je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.



Dr RAVELOMAMPINANNA
Hoby Sitraka

Copie à : SALAMA

« A titre d'information »