

Date : **05 SEP. 2018**

Identifiants de l'essai clinique			
Titre	Phase 4 Description de l'évolution des concentrations plasmatiques et urinaires de l'iohexol dans une population de patients cirrhotiques.		
Promoteur	CHU Limoges		
Réf. à rappeler	MEDAECNAT-2018-07-00033	N° EudraCT	2018-002778-35

Expéditeur	Destinataire (demandeur : nom / société / tél.)
ANSM / Direction Produit INFHEP / Equipe GASTRO	Jean-François LEFEBVRE CHU Limoges Tel : 05 55 05 60 22
Dossier suivi par : Claire Menoret Tél : 33 (0) 1 55 87 32 97 / Fax : 33 (0) 1 55 87 32 92 Mel : <a href="mailto:claire.menoret@ansm.sante.fr">claire.menoret@ansm.sante.fr</a>	Mél <b>drc@chu-limoges.fr</b>

CPP destinataire	Mél

Vu le code de la santé publique et notamment l'article L. 1123-8, et les dispositions réglementaires prises pour son application, et vu le dossier de demande d'autorisation d'essai clinique adressé à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ;

Vu les compléments versés par le promoteur en date du 09 août 2018 et notamment le protocole de l'essai cité en objet modifié (version 1.1 datée du 07 août 2018), suite à la demande de l'ANSM ;

**L'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8 du code de la santé publique est accordée pour l'essai clinique cité en objet.**

La chef produits  
Hépatogastro-entérologie, dermatologie,  
et maladies métaboliques rares  
Direction des vaccins, des médicaments anti-infectieux,  
en hépatogastro-entérologie, en dermatologie,  
de thérapie génique et des maladies métaboliques rares

**Dr Nathalie DUMARCET**

Je vous demande de transmettre toute demande de modifications concernant ce dossier par courriel adressé à la boîte : [ams-essaiscliniques@ansm.sante.fr](mailto:ams-essaiscliniques@ansm.sante.fr). Lors de l'envoi de ces dossiers, je vous demande de veiller à reporter dans l'objet du message la mention : **MSA/ N° EUDRACT** pour les MS soumises pour autorisation ou pour les dossiers mixtes (comportant des modifications soumises pour autorisation et d'autres pour information).

**Confidentialité**

Cette transmission est à l'attention exclusive du(des) destinataire(s) ci-dessus mentionné(s) et peut contenir des informations privilégiées et/ou confidentielles. Si vous n'êtes pas le destinataire voulu ou une personne mandatée pour lui remettre cette transmission, vous avez reçu ce document par erreur et toute utilisation, révélation, copie ou communication de son contenu est interdite. Si vous avez reçu cette transmission par erreur, veuillez nous en informer par téléphone immédiatement et nous retourner le message original par courrier. Merci.

**Confidentiality**

This transmission is intended to the addressee(s) listed above only and may contain preferential or/and confidential information. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that you have received the document by mistake and any use, disclosure, copying or communication of the content of this transmission is prohibited. If you have received this transmission by mistake, please call us immediately and return the original message by mail. Thank you.

code : AEC\_FOR004 v03