
Cyclophosphamide monohydrate, first submission to AEMPS, number of ASMF assigned

no_responder@aemps.es

收件人: minhuaf@hnpoly.com

时间: 2024-2-29 21:33:09

附件: [29-2-2024- Todos Documentos.pdf](#)

[下载附件](#)

Dear Sir/Madam,

Please find enclosed a copy of the letter of Acknowledgement for the documentation of your ASMF submitted to the AEMPS. This letter of acknowledgement includes the number assigned to your ASMF.

This number should be referred for any future correspondence concerning this ASMF.

Regards,

ASMFs Management Unit
Chemical and Pharmaceutical Division
Medicines for Human Use Department

Calle Campezo 1 • Edificio 8 • E-28022 Madrid • España/Spain

CONFIDENCIALIDAD. El contenido de este mensaje y el de cualquier documentación anexa es confidencial y va dirigido únicamente al destinatario del mismo. Si Usted no es el destinatario, le solicitamos que nos lo indique, no comunique su contenido a terceros y proceda a su destrucción.

CONFIDENTIALITY. The content of this message and any attached information is confidential and exclusively for the use of the addresser. If you are not the addresser, we ask you to notify to the sender, do not pass its content and delete the original.



REF.: MUH/TECN/MP/

**Att.: ANHUI POLY
PHARM. CO. LTD.
No 58 Xiahong Road,
High-Tech
Industrial
Development Zone
246000
Anqing, Anhui
China**

Madrid, 29 de febrero de 2024

**Referencia: ACTIVE SUBSTANCE MASTER FILE de CICLOFOSFAMIDA
MONOHIDRATO**

Número de Registro: AA/0040/24

Les informamos de que se ha recibido en esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con fecha de entrada 29/02/2024, una copia del ASMF para CICLOFOSFAMIDA MONOHIDRATO, al que se le ha asignado el nº de referencia antes indicado. Este número deberá ser utilizado para cualquier correspondencia sucesiva concerniente a este ASMF.

La aceptación de esta documentación no debe ser considerada como una aprobación de la misma.

Cualquier modificación y/o adición se comunicará lo antes posible con objeto de mantener la documentación actualizada. No obstante, cada cinco años se confirmará la validez de este ASMF.

La documentación presentada ha sido archivada bajo condiciones que garantizan su confidencialidad y solo será evaluada, cuando se haga referencia a este número, en una solicitud de autorización de comercialización de medicamentos y/o variación.

This is to inform you that on 29/02/2024 a copy of the ASMF for CICLOFOSFAMIDA MONOHIDRATO have been received in this Spanish Medicines and Medical Devices Agency and it has been assigned the registration number above indicated. This number should be referred for any future correspondence concerning this ASMF.

The acceptance of this dossier should not be considered as its approval.

Any modification and/or addition should be communicated as soon as possible in order to keep the dossier updated. However, the validity of this ASMF must be confirmed every five years.

This dossier has been filed under strict security measures and will only be evaluated when a reference to this number is made in an application for a marketing authorisation and/or variation.

Atentamente,

Yours faithfully,

P.A.

CORREO ELECTRÓNICO

dquimica@aemps.es

ASMF030-05

C/ Campezo nº 1, Edificio 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 57 41
FAX: 91 822 58 94



Dra. Luisa Arreaza López
Jefe de División
Head of Division

