

Date de la demande (envoi) 26/01/2018

**I - Identification du demandeur**

Demandeur\* **MYLAN S.A.S**  
Adresse **117, allée des parcs**  
**69800 SAINT-PRIEST**  
**FRANCE**

Coordonnées de la personne en charge du dossier :

Nom \_\_\_\_\_ Fonction **Resp. Contrôle Publicité - Affaires Réglementaires**  
Tél. \_\_\_\_\_ Fax. \_\_\_\_\_ Courriel \_\_\_\_\_

\*Exploitant ou titulaire de l'AMM.

Si autre personne habilitée à effectuer la demande de visa, cocher ici :  et joindre une attestation (1<sup>ère</sup> demande).

**II - Caractéristiques du projet de publicité (un support par demande de visa)**

Spécialité(s) concernée(s) (Ne renseigner qu'un seul dosage pour une même spécialité. Au-delà de 5, énumérer sur feuille libre jointe)	Code CIS	Commercialisation	Cocher si générique
Ritonavir Mylan 100 mg, comprimé pelliculé ) pas dans Codex	61578339	Non	<input checked="" type="checkbox"/>
		Non	<input type="checkbox"/>
		Non	<input type="checkbox"/>
		Non	<input type="checkbox"/>
		idem	<input type="checkbox"/>

Dans le cas des spécialités ayant plusieurs indications, préciser le(s) domaine(s) thérapeutique(s) promu(s) :

**Numéro interne de référencement\***

18 / 01 / 61578339 / PM / 020

\*constitué selon : Année (2 chiffres) / mois de dépôt (2 chiffres) / Code CIS (1 seul même si plusieurs spécialités concernées) / type de visa (GP ou PM) / 3 chiffres correspondant à une numérotation spécifique incrémentée de 1 en 1, à partir de 001, par code CIS et par mois de dépôt (numérotation établie par le demandeur lui-même)

**Numéro d'enregistrement (réservé ANSM)**

S 78 фев 18

**Support** Courrier/fax/emailing

Si autre, préciser :

**Contexte de la demande :** Nouveau projet de publicité

**Si renouvellement/modification, préciser le numéro interne de référencement initial et, le cas échéant, les éléments modifiés (si dessous ou sur feuille libre voire sur maquette avec corrections apparentes) :**

Si nécessaire indiquer le contexte particulier : Lancement autre

Si autre, préciser :

Les informations et supports déposés auprès de l'ANSM appartiennent à Mylan et relèvent du secret des affaires. A ce titre, ils ne peuvent faire l'objet d'une divulgation à des tiers. Nous remercions l'Agence du médicament de bien vouloir assurer la confidentialité la plus stricte lors de l'évaluation de nos documents.

Mylan s'engage à mettre à jour le lien internet cité pour les mentions légales (RCP) de la spécialité promue vers la base de données publique des médicaments ou sur le site internet de l'ANSM, selon la situation de leur mise à jour, lors de la diffusion de la publicité.

La copie des texte de l'AMM est jointe au dossier de demande de visa.

Médicament soumis à des mesures additionnelles de réduction du risque  Oui  Non

Médicament sous surveillance renforcée (*additional monitoring list*)  Oui  Non

**Destinataires**

Pharmaciens d'officine

Pharmaciens hospitaliers

Médecins Généralistes

Médecins Spécialistes (préciser) :

Chirurgiens dentistes

Sages-femmes

Si autre, préciser :

**Modalités de diffusion** (par exemple : mode de remise, lieux de diffusion, fréquence d'envoi.

Si support internet préciser le nom de domaine envisagé et un code d'accès sécurisé)

envoi par mail et fax

Si d'autres demandes de visa pour la même spécialité doivent être effectuées lors de la même période de dépôt, préciser le nombre et le type de publicité (support) :

Fiche posologique, Emailing

**Commentaires :**

Un fax (dimension 21 x 29.7cm) au contenu identique à l'emailing (fichier html) est envisagé sous le même numéro de référencement visa PM. Seul le renvoi aux mentions légales est adapté vers la base de données publiques des médicaments ou le site internet de l'ANSM

### III – Constitution du dossier

Pièces à fournir : dossier sous pochette jaune accompagné d'un support électronique (CD-Rom ou clé USB), attaché à la pochette	Copie papier	Support électronique
<b>1) Quittance</b> , délivrée par la Direction des créances spéciales du Trésor de Châtellerault, jointe pour chaque dossier, d'un montant correspondant au tarif en vigueur, accompagnée du <b>bordereau de transmission</b> de la quittance complété	1	
<b>2) Formulaire de demande de visa PM</b>	1	1
<b>3) Maquette en couleurs du projet de publicité</b> <i>Pour les documents visuels ou audiovisuels, un texte dactylographié indiquant le script, décrivant ou représentant l'image et transcrivant l'audio doit être joint.</i> <b>Si besoin : feuille libre décrivant les éléments modifiés ou maquette avec corrections apparentes</b>	2  1	1  1
<b>4) Références bibliographiques</b> : les études venant étayer un résultat, une propriété ou une allégation liée au produit, quelle qu'en soit la méthodologie (étude clinique, préclinique, de pharmacocinétique, etc.) doivent être : ○ renseignées dans l' <b>annexe au formulaire de dépôt</b> ○ fournies avec surlignage en jaune des éléments mentionnés dans le projet de publicité.	1 si premier dépôt de la période	1
<b>5) Autres références</b> (AMM, Avis de la transparence, rapports officiels, recommandations ou tout autre référence non couverte au point 4)		1

En cas de nécessité, l'ANSM pourra réclamer des copies supplémentaires de tout ou partie du dossier.

Si le projet de publicité présente plusieurs spécialités ou plusieurs indications de domaines thérapeutiques différents, le dossier doit comporter autant de copies de la maquette que de domaines concernés, accompagnées d'un support électronique présentant les références correspondantes.

## Visa

Je m'engage à ce que les éléments soumis sous format électronique soient conformes à ceux soumis en format papier.

**Nom :**

Signature

**Fonction :**

Responsable Affaires Réglementaires et Contrôle Publicité

# Ritonavir Mylan

100 mg  
Comprimé pelliculé

Cette spécialité est le générique de NORVIR® 100 mg, comprimé pelliculé. Spécialité inscrite au Répertoire des Génériques selon la décision du DG de l'ANSM en date du **XX/XX/201X** publiée sur le site de l'ANSM. Lors de la substitution, consultez la liste des excipients à effet notoire figurant sur l'emballage ainsi que le Répertoire des Génériques pour prendre connaissance des mises en garde éventuelles y figurant.

Spécialité pharmaceutique agréée à l'usage des collectivités.

Spécialité inscrite sur la liste Rétrocession.

DISPONIBLE



## Les + Mylan

- Même taille et même forme que le princeps
- Conditionnement en flacon, de même que le princeps
- Disponible en **officine**
- Complète notre gamme d'ARV\* existante (composée de 7 DCI) <sup>1</sup>



Excipient à effet notoire : Sodium

Boîte de 30 comprimés

Prix : XXX € (CTJ : XXX €)

### Indications thérapeutiques

Le ritonavir est indiqué en association avec d'autres antirétroviraux pour le traitement des patients infectés par le VIH-1 (adultes et enfants de 2 ans et plus).

### Place dans la stratégie thérapeutique<sup>2</sup> :

Le ritonavir n'est recommandé dans la prise en charge du VIH qu'en tant que potentialisateur de la pharmacocinétique d'autres inhibiteurs de protéase et qu'il n'est plus recommandé pour ses propriétés d'inhibiteur de protéase.

Une présence dans **plus de 90 %**  
des pharmacies et hôpitaux de France<sup>3</sup>  
pour une continuité des traitements  
à l'hôpital et en ville

\*ARV : Antirétroviraux

1) 7 DCI commercialisées au 22/12/2017

2) Avis de CT Norvir 2011

3) D'après Démographie - Les Pharmaciens - Panorama au 1<sup>er</sup> janvier 2016 - Ordre National des Pharmaciens et Données internes.

Pour une information complète sur Ritonavir Mylan 100 mg, comprimé pelliculé, [cliquer ici](#) pour consulter le RCP disponible sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/> ou sur le site internet de l'ANSM [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr) (rubrique Service/Répertoire des médicaments).

[www.mylan.fr](http://www.mylan.fr) - Mylan SAS - 117, allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex - RCS Lyon n° 399 295 385

Réf ANSM : 18/01/61578339/PM/019

RIT-2018-0007

Si vous ne souhaitez pas recevoir d'email de notre part, [cliquer ici](#).

*Vous recevez cet email en tant que professionnel de santé ayant fait part de votre intérêt pour des informations sur les activités et produits Mylan.*

*Conformément à la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée en 2004, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et de suppression des données vous concernant que vous pouvez exercer en vous adressant au 0 800 69 70 69 ou [serviceclientshopital@mylan.fr](mailto:serviceclientshopital@mylan.fr).*

*Vous disposez également du droit de vous désabonner de notre liste de diffusion en vous adressant au 0 800 69 70 69 ou [serviceclientshopital@mylan.fr](mailto:serviceclientshopital@mylan.fr)*