

Saint Denis, le

Direction des Médicaments Génériques, Homéopathiques,
à base de Plantes et des Préparations

MEDGEN

Dossier suivi par

Tél. : +33 (0)1 55 87

Fax. : +33 (0)1 55 87

E-mail :

Code : Q11ADOC004 v.01

C.I.S. : 6 467 167 0 / NL

N° Sortant : 2015080600013

MYLAN SAS

117 ALLEE DES PARCS

69800 SAINT-PRIEST

Madame, Monsieur,

Par lettre en date du 17 juillet 2015, 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 de type IA de l'autorisation de mise sur le marché de votre spécialité :

NOMEGESTROL MYLAN 5 mg, comprimé sécable

concernant le remplacement de la documentation scientifique confidentielle par un certificat de conformité à la Pharmacopée européenne pour la substance active (acétate de nomégesterol) fabriquée par le producteur déjà enregistré :

Je vous informe qu'après examen, une suite favorable est réservée à votre demande.

La présente décision d'acceptation de la modification sollicitée 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.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.