

Direction de la Maîtrise des Flux et des Référentiels

Pôle Gestion des Flux AMM

Dossier suivi par

Tél. +33 (0)1 55 87

E-mail e-recevabilite@ansm.sante.fr

Code : Q11ADOC004 v.01

N° sortant : **2015100700020**

Initiales gestionnaire :

MYLAN SAS

117, ALLEE DES PARCS

69800 SAINT-PRIEST

Madame, Monsieur,

Par lettre en date du 21/09/2015, 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 (des) demande(s) de modification de type IA de l'(des) autorisation(s) de mise sur le marché de votre(vos) spécialité(s) :

Voir liste en annexe

dont le libellé est : C.I.8.a Introduction d'un résumé du système de pharmacovigilance relatif aux médicaments à usage humain ou changements apportés à ce résumé - Introduction d'un résumé du système de pharmacovigilance, changements concernant la personne qualifiée en matière de pharmacovigilance (y compris ses coordonnées) et/ou changement du lieu de conservation du dossier permanent du système de pharmacovigilance.

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

La présente décision d'acceptation de la (des) modification(s) sollicitée(s) 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.

Liste des spécialités

60946941	ACARBOSE MYLAN 100 mg, comprimé sécable	APN_1478
60989978	ACARBOSE MYLAN 50 mg, comprimé	APN_1478
67771398	ACEBUTOLOL MYLAN 200 mg, comprimé pelliculé	APN_2508
62500717	ACEBUTOLOL MYLAN 400 mg, comprimé pelliculé	APN_2508
63092688	ACECLOFENAC MYLAN 100 mg, comprimé pelliculé	APN_2278
61920248	ACETYLLEUCINE MYLAN 500 mg, comprimé	APN_2918
60126377	ACICLOVIR MYLAN 5 %, crème	APN_4148
63174719	ACIDE ALENDRONIQUE MYLAN, 70 mg, comprimé	APN_3619
62994066	ACIDE URSODESOXYCHOLIQUE MYLAN 250 mg, comprimé pelliculé	APN_1351
60513032	ALFUZOSINE MYLAN L.P. 10 mg, comprimé à libération prolongée	APN_2272
65291272	ALGINATE DE SODIUM/BICARBONATE DE SODIUM MYLAN 500 mg/267 mg, suspension buvable en sachet	APN_4179
67351394	ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM MYLAN CONSEIL 500 mg/267 mg MENTHE SANS SUCRE, suspension buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique sodique	APN_4178
68809994	AMBROXOL MYLAN 30 mg, comprimé	APN_4323
60441622	AMIODARONE MYLAN 200 mg, comprimé sécable	APN_2446
60710275	AMISULPRIDE MYLAN 400 mg, comprimé pelliculé sécable	APN_3707
63657486	AMLODIPINE MYLAN 10 mg, gélule	APN_4846
65254879	AMLODIPINE MYLAN 5 mg, gélule	APN_4846
62534712	AMOROLFINE MYLAN 5 %, vernis à ongles médicamenteux	APN_0340
60424338	AMOXICILLINE MYLAN PHARMA 500 mg, gélule	APN_4933
67131754	AMOXICILLINE MYLAN PHARMA 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable	APN_2313
64489810	AMOXICILLINE MYLAN PHARMA 125 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable	APN_2313
64921693	AMOXICILLINE MYLAN PHARMA 250 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable	APN_2313
62293332	AZITHROMYCINE MYLAN 250 mg, comprimé pelliculé	APN_4282
69620181	BENAZEPRIL MYLAN 10 mg, comprimé pelliculé sécable	APN_3207
64416164	BROMAZEPAM MYLAN 6 mg, comprimé quadrisécable	APN_2603
63163772	BUDESONIDE MYLAN 0,50 mg/2 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose	APN_0168
60724061	BUDESONIDE MYLAN 1 mg/2 ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose	APN_0168
61688718	BUPRENORPHINE MYLAN 0,4 mg, comprimé sublingual	APN_2344

61001138	BUPRENORPHINE MYLAN 2 mg, comprimé sublingual	APN_2344
64644709	BUPRENORPHINE MYLAN 8 mg, comprimé sublingual	APN_2344
65740589	BUPRENORPHINE MYLAN 1 mg, comprimé sublingual	APN_2344
60714918	BUPRENORPHINE MYLAN 4 mg, comprimé sublingual	APN_2344
65609084	BUPRENORPHINE MYLAN 6 mg, comprimé sublingual	APN_2344
61964472	BUSPIRONE MYLAN 10 mg, comprimé sécable	APN_3857
65774812	CALCIUM VITAMINE D3 MYLAN 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer	APN_2655
69962142	CANDESARTAN MYLAN PHARMA 16 mg, comprimé sécable	APN_1107_03_04
68155046	CANDESARTAN MYLAN PHARMA 32 mg, comprimé sécable	APN_1107_03_04
69509672	CANDESARTAN MYLAN PHARMA 4 mg, comprimé sécable	APN_1107_01_02
64107495	CANDESARTAN MYLAN PHARMA 8 mg, comprimé sécable	APN_1107_01_02
66964519	CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE MYLAN PHARMA 16 mg/12,5 mg, comprimé	APN_1107_05_06
60404531	CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE MYLAN PHARMA 8 mg/12,5 mg, comprimé	APN_1107_05_06
63516425	CAPTOPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE MYLAN 50 mg/25 mg, comprimé sécable	APN_3208
69283419	CAPTOPRIL MYLAN 25 mg, comprimé quadrisécable	APN_3209
68762516	CAPTOPRIL MYLAN 50 mg, comprimé sécable	APN_3209
63812043	CARVEDILOL MYLAN 12.5 mg, comprimé pelliculé sécable	APN_4461_02
60016308	CARVEDILOL MYLAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable	APN_4461_03
63476315	CARVEDILOL MYLAN 6.25 mg, comprimé pelliculé sécable	APN_4461_01
67689759	CEFPODOXIME MYLAN 100 mg, comprimé pelliculé	APN_3373
60702983	CELIPROLOL MYLAN 200 mg, comprimé pelliculé sécable	APN_3875
64989281	CETIRIZINE MYLAN 10 mg, comprimé pelliculé sécable	APN_2568
62437067	CETIRIZINE MYLAN PHARMA 10 mg, comprimé pelliculé sécable	APN_2569
65028570	CHOLECALCIFEROL MYLAN 100 000 UI, solution buvable en ampoule	APN_1907
66104409	CICLOPIROX MYLAN 8 %, vernis à ongles médicamenteux	APN_4349
61440256	CIPROFIBRATE MYLAN 100 mg, gélule	APN_3807
62071253	CITALOPRAM MYLAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable	APN_3847
65880178	CLARITHROMYCINE MYLAN 25 mg/ml, granulés pour suspension buvable	APN_2343_01
61594165	CLARITHROMYCINE MYLAN 50 mg/ml, granulés pour suspension buvable	APN_2343_02

67197409	CLARITHROMYCINE MYLAN 250 mg, comprimé pelliculé	APN_2318
61904023	CLARITHROMYCINE MYLAN 500 mg, comprimé pelliculé	APN_2318
67626285	CLARITHROMYCINE MYLAN 500 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée	APN_2342
69340610	CLARITHROMYCINE MYLAN PHARMA 250 mg, comprimé pelliculé	APN_2319
68596083	CLARITHROMYCINE MYLAN PHARMA 500 mg, comprimé pelliculé	APN_2319
64814983	CLOZAPINE MYLAN 100 mg, comprimé sécable	APN_2345
67045967	CLOZAPINE MYLAN 25 mg, comprimé sécable	APN_2345
63603741	CROMOGLICATE DE SODIUM MYLAN 2 %, collyre en solution	APN_1766
67886888	DESLOMATADINE MYLAN 0,5 mg/ml, solution buvable	APN_3941
67476946	DESGESTREL/ETHINYLESTRADIOL MYLAN 150 microgrammes/20 microgrammes, comprimé	APN_1190_01
68123988	DESGESTREL/ETHINYLESTRADIOL MYLAN 150 microgrammes/30 microgrammes, comprimé	APN_1190_02
68370337	DEXPANTHENOL MYLAN 5 %, pommade	APN_2632
63641749	DIACEREINE MYLAN 50 mg, gélule	APN_3156
60158147	DICLOFENAC MYLAN 1%, gel	APN_3832
62928283	DICLOFENAC MYLAN PHARMA 1 %, gel	APN_3832
66544465	DICLOFENAC MYLAN 50 mg, comprimé gastro-résistant	APN_3853
64336921	DILTIAZEM MYLAN LP 200 mg, gélule à libération prolongée	APN_1982
66511935	DILTIAZEM MYLAN LP 300 mg, gélule à libération prolongée	APN_1982
69139269	DOMPERIDONE MYLAN 10 mg, comprimé orodispersible	APN_2334
66398576	DOMPERIDONE MYLAN 10 mg, comprimé pelliculé	APN_2883
68133466	DOXYCYCLINE MYLAN 100 mg, comprimé sécable	APN_4083
66335825	DOXYLAMINE MYLAN CONSEIL 15 mg, comprimé pelliculé sécable	APN_0935
66522013	EBASTINE MYLAN 10 mg, comprimé pelliculé	APN_4498
61308938	ECONAZOLE MYLAN L.P. 150 mg, ovule à libération prolongée	APN_2459
64436163	ENALAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE MYLAN 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable	APN_3206
65306863	ENALAPRIL MYLAN 20 mg, comprimé sécable	APN_2619
63429842	ENALAPRIL MYLAN 5 mg, comprimé sécable	APN_2619
69024053	ESCITALOPRAM MYLAN GENERIQUES 10 mg, comprimé pelliculé sécable	APN_1711
66035913	ESCITALOPRAM MYLAN GENERIQUES 15 mg, comprimé pelliculé sécable	APN_1711

61081853	ESCITALOPRAM MYLAN GENERIQUES 20 mg, comprimé pelliculé sécable	APN_1711
63640017	ESCITALOPRAM MYLAN GENERIQUES 5 mg, comprimé pelliculé	APN_1711
65039289	PAMEZOL 20 mg, gélule gastro-résistante	APN_0545
62753154	EVEPAR 2 mg/0,035 mg, comprimé enrobé	APN_4428
62754046	FENOFIBRATE MYLAN 200 mg, gélule	APN_4770
65586358	FENOFIBRATE MYLAN 145 mg, comprimé	APN_0006
68753129	FENOFIBRATE MYLAN 160 mg, comprimé pelliculé	APN_4182
67204056	FENOFIBRATE MYLAN 100 mg, gélule	APN_5150
67140059	FENOFIBRATE MYLAN 300 mg, gélule	APN_5149
62277520	FENOFIBRATE MYLAN 67 mg, gélule	APN_4769
67145743	FINASTERIDE MYLAN 5 mg, comprimé pelliculé	APN_3768
69742178	FLUOXETINE MYLAN 20 mg, comprimé dispersible sécable	APN_2623
60852253	FLUVASTATINE MYLAN 40 mg, gélule	APN_4085
62468632	FLUVASTATINE MYLAN 20 mg, gélule	APN_4085
61935264	FOSFOMYCINE MYLAN PHARMA ADULTES 3 g, granulés pour solution buvable en sachet	APN_2658
63383793	FOSINOPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE MYLAN 20 mg /12,5 mg, comprimé sécable	APN_2416
62291776	FOSINOPRIL MYLAN 10 mg, comprimé sécable	APN_3204
67522429	FOSINOPRIL MYLAN 20 mg, comprimé	APN_3204
61986853	FRACTION FLAVONOIQUE PURIFIEE MYLAN PHARMA 500 mg, comprimé pelliculé	APN_0336
61521911	GABAPENTINE MYLAN 100 mg, gélule	APN_3081
63482859	GABAPENTINE MYLAN 300 mg, gélule	APN_3081
66596387	GABAPENTINE MYLAN 400 mg, gélule	APN_3081
60719986	GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL MYLAN 60 microgrammes/15 microgrammes, comprimé pelliculé	APN_0183
63993490	GLICLAZIDE MYLAN 80 mg, comprimé sécable	APN_4095
68220857	GLIMEPIRIDE MYLAN PHARMA 2 mg, comprimé	APN_4402
66170989	GLIMEPIRIDE MYLAN PHARMA 1 mg, comprimé	APN_4402
69977393	GLIMEPIRIDE MYLAN PHARMA 3 mg, comprimé	APN_4402
60355600	GLIMEPIRIDE MYLAN PHARMA 4 mg, comprimé	APN_4402
67477432	GLIPIZIDE MYLAN 5 mg, comprimé sécable	APN_4407

66186609	GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE SUBSTIPHARM 15 %/8 %/2 %, crème	APN_2151
69638464	HYDROXYZINE MYLAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable	APN_1977
61136221	IBUPROFENE MYLAN 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol et à la saccharine sodique	APN_3830
68527443	IBUPROFENE MYLAN 200 mg, comprimé enrobé	APN_2454_01
65205177	IBUPROFENE MYLAN 400 mg, comprimé pelliculé	APN_2454_02
61183484	IBUPROFENE MYLAN CONSEIL 200 mg, comprimé pelliculé	APN_1184
64594722	IBUPROFENE MYLAN CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé	APN_1184
69572441	KETOCONAZOLE MYLAN 2 %, gel en récipient unidose	APN_2788
68880443	KETOCONAZOLE MYLAN 2 %, gel en sachet dose	APN_2788
60870244	KETOPROFENE MYLAN LP 100 mg, comprimé sécable à libération prolongée	APN_1139
65533971	LACTULOSE MYLAN 10 g/15 ml, solution buvable en sachet	APN_3397
63925817	LACTULOSE MYLAN PHARMA 10 g, solution buvable en sachet-dose	APN_3398
69967246	LAMOTRIGINE MYLAN 100 mg, comprimé dispersible	APN_2914
63118161	LAMOTRIGINE MYLAN 200 mg, comprimé dispersible	APN_2914
61065653	LAMOTRIGINE MYLAN 25 mg, comprimé dispersible	APN_2914
65772003	LAMOTRIGINE MYLAN 50 mg, comprimé dispersible	APN_2914
60284377	LATANOPROST MYLAN PHARMA 0,005 %, collyre en solution	APN_3948
67459644	LEVETIRACETAM MYLAN PHARMA 100 mg/ml, solution buvable	APN_1271
66791234	LEVONORGESTREL MYLAN 1,5 mg, comprimé	APN_1186
69559554	LISINOPRIL MYLAN 20 mg, comprimé sécable	APN_3210
61299147	LISINOPRIL MYLAN 5 mg, comprimé sécable	APN_3210
68823314	LISINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE MYLAN 20mg/12,5mg, comprimé sécable	APN_3106
63178870	LOPERAMIDE MYLAN 2 mg, gélule	APN_3521
68668013	LOPERAMIDE MYLAN PHARMA 2 mg, gélule	APN_4425
63317213	LORATADINE MYLAN CONSEIL 10 mg, comprimé	APN_3820
66460615	MACROGOL 4000 MYLAN 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose	APN_3408
60111101	MAGNESIUM/VITAMINE B6 MYLAN 48 mg/5 mg, comprimé pelliculé	APN_3905
69791937	MINOXIDIL MYLAN 2 %, solution pour application cutanée	APN_2369
64801822	MINOXIDIL MYLAN 5 %, solution pour application cutanée	APN_2374

66964138	MIRTAZAPINE MYLAN 15 mg, comprimé pelliculé	APN_2517
62411713	NICORANDIL MYLAN PHARMA 10 mg, comprimé sécable	APN_1042_01_02
67489185	NICORANDIL MYLAN PHARMA 20 mg, comprimé	APN_1042_01_02
61636187	NIFEDIPINE MYLAN L.P.30 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	APN_4562
61360123	NIFUROXAZIDE MYLAN 200 mg, gélule	APN_3342
64671670	NOMEGESTROL MYLAN 5 mg, comprimé sécable	APN_4667
65080478	OFLOXACINE MYLAN 200 mg, comprimé pelliculé sécable	APN_2872
69036504	OMEPRAZOLE MYLAN CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante	APN_2271
62543615	OMEPRAZOLE MYLAN PHARMA 10 mg, gélule gastro-résistante	APN_2271
69291960	OMEPRAZOLE MYLAN PHARMA 20 mg, gélule gastro-résistante	APN_2271
66019147	ONDANSETRON MYLAN 8 mg, comprimé pelliculé	APN_3904
65410328	PANTOPRAZOLE MYLAN CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant	APN_2430
64895526	PANTOPRAZOLE MYLAN PHARMA 20 mg, comprimé gastro-résistant	APN_2431
64853979	PANTOPRAZOLE MYLAN PHARMA 40 mg, comprimé gastro-résistant	APN_2431
69549916	PARACETAMOL CODEINE MYLAN 500 mg/30 mg, comprimé effervescent sécable	APN_2462
67165233	PARACETAMOL MYLAN 1 g, comprimé sécable	APN_2476_02
65678689	PARACETAMOL MYLAN 1000 mg, comprimé effervescent sécable	APN_2461
65370563	PARACETAMOL MYLAN 500 mg, comprimé effervescent	APN_2476_01
61858273	PARACETAMOL MYLAN 500 mg, gélule	APN_2460
61621858	PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE MYLAN CONSEIL 500 mg/200 mg/25 mg, poudre pour solution buvable en sachet	APN_3759
60546662	PAROXETINE MYLAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable	APN_2799
66858302	PENTOXIFYLLINE MYLAN LP 400 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	APN_3396
66992917	PIRACETAM MYLAN 400 mg, comprimé pelliculé	APN_4322
69774158	PIRACETAM MYLAN 800 mg, comprimé pelliculé	APN_4322
67785736	PIROXICAM MYLAN 20 mg, comprimé dispersible sécable	APN_3717
69482905	PIROXICAM MYLAN 20 mg, gélule	APN_2521
66415164	POVIDONE IODEE MYLAN 10 pour cent, solution pour application cutanée	APN_3114
67537107	PREDNISOLONE MYLAN 20 mg, comprimé effervescent sécable	APN_3052
66203873	PREDNISOLONE MYLAN 20 mg, comprimé orodispersible	APN_3053

62440298	PREDNISON MYLAN 5 mg, comprimé sécable	APN_4200
62171435	PREDNISON MYLAN 20 mg, comprimé sécable	APN_4200
66156975	PROGESTERONE MYLAN 100 mg, capsule molle ou capsule molle vaginale	APN_4379
61209018	QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE MYLAN 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable	APN_2786
66787677	RABEPRAZOLE MYLAN GENERIQUES 10 mg, comprimé gastro-résistant	APN_1145_01_02
65637767	RABEPRAZOLE MYLAN GENERIQUES 20 mg, comprimé gastro-résistant	APN_1145_01_02
65727136	RAMIPRIL MYLAN 1,25 mg, comprimé	APN_3203
60185201	RAMIPRIL MYLAN 10 mg, comprimé sécable	APN_3203
66285105	RAMIPRIL MYLAN 2,5 mg, comprimé sécable	APN_3203
65583611	RAMIPRIL MYLAN 5 mg, comprimé sécable	APN_3203
66781603	RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE MYLAN PHARMA 5 mg/12,5 mg, comprimé	APN_3196
61765417	RANITIDINE MYLAN 150 mg, comprimé effervescent	APN_3501
69619243	RANITIDINE MYLAN 300 mg, comprimé effervescent	APN_3501
63169145	RANITIDINE MYLAN 75 mg, comprimé effervescent	APN_3501
69128963	RANITIDINE MYLAN PHARMA 75 mg, comprimé effervescent	APN_3493
61878240	RISEDRONATE MYLAN 35 mg, comprimé pelliculé	APN_0330
69677556	RISPERIDONE MYLAN 1 mg/ml, solution buvable	APN_2920
69997481	RISPERIDONE MYLAN 0,5 mg, comprimé orodispersible	APN_2915
63782319	RISPERIDONE MYLAN 1 mg, comprimé orodispersible	APN_2915
61090998	RISPERIDONE MYLAN 2 mg, comprimé orodispersible	APN_2915
60196945	RISPERIDONE MYLAN 3 mg, comprimé orodispersible	APN_0121
63762195	RISPERIDONE MYLAN 4 mg, comprimé orodispersible	APN_0121
66614337	SERTRALINE MYLAN 25 mg, gélule	APN_3923
63417060	SERTRALINE MYLAN 50 mg, gélule	APN_3923
60512336	SIMVASTATINE MYLAN 10 mg, comprimé pelliculé	APN_2352
68435621	SIMVASTATINE MYLAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable	APN_2352
61012191	SIMVASTATINE MYLAN 40 mg, comprimé pelliculé	APN_2352
60464076	SPIRONOLACTONE MYLAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable	APN_0096_02
64322708	SPIRONOLACTONE MYLAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable	APN_0096_01

65994267	SPIRONOLACTONE ALTIZIDE MYLAN 25 mg/15 mg, comprimé pelliculé sécable	APN_3874
67215405	SULPIRIDE MYLAN 200 mg, comprimé sécable	APN_3803
69649845	SULPIRIDE MYLAN 50 mg, gélule	APN_4284
61789941	TAMOXIFENE MYLAN 10 mg, comprimé	APN_2398_01
60940205	TAMOXIFENE MYLAN 20 mg, comprimé	APN_2398_02
62629676	TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE MYLAN PHARMA 40 mg/12,5 mg, comprimé	APN_1826
65198779	TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE MYLAN PHARMA 80 mg/12,5 mg, comprimé	APN_1826
63809467	TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE MYLAN PHARMA 80 mg/25 mg, comprimé	APN_1826
68363595	TIANEPTINE MYLAN PHARMA 12,5 mg, comprimé enrobé	APN_1273
68912300	TIAPRIDE MYLAN 100 mg, comprimé sécable	APN_3771
61227411	TRAMADOL/PARACETAMOL MYLAN PHARMA 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé	APN_2464
66870692	TRIMETAZIDINE MYLAN 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée	APN_4348
68880233	VENLAFAXINE MYLAN 50 mg, comprimé pelliculé	APN_3477
66129309	VITALOGINK 40 mg, comprimé pelliculé	APN_2698
61464015	VITALOGINK 40 mg/ml, solution buvable	APN_2697
66822683	ZOLPIDEM MYLAN 10 mg, comprimé pelliculé sécable	APN_2662