

Saint - Denis, le 08 Juin 2016

Direction de la Maîtrise des Flux et 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_DMFR_AF

N° entrant : 2016030800116

N° sortant : 2016060800162

Initiales gestionnaire :

MYLAN SAS

117, ALLEE DES PARCS

69800 SAINT-PRIEST

Madame, Monsieur,

Par lettre datée du 04/03/2016 et reçue le 04/03/2016, 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_{IN} 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.z - Mise à jour de l'information produit relative à la déclaration des effets indésirables : ajout de la mention d'incitation à la déclaration des effets indésirables.

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

Par la présente décision, votre autorisation de mise sur le marché est modifiée en conséquence à compter de ce jour.

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

CIS	Libellé produit	N° procédure
64395599	AMOXICILLINE MYLAN 1 g, comprimé dispersible	APN_5430 seq_0002
63516425	CAPTOPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE MYLAN 50 mg/25 mg, comprimé sécable	APN_3208 seq_0008
68990612	CLOMIPRAMINE (CHLORHYDRATE) MYLAN 10 mg, comprimé pelliculé	APN_5097 seq_0002
68837972	CLOMIPRAMINE (CHLORHYDRATE) MYLAN 25 mg, comprimé pelliculé	APN_5097 seq_0002
66335825	DOXYLAMINE MYLAN CONSEIL 15 mg, comprimé pelliculé sécable	APN_0935 seq_0003
61308938	ECONAZOLE MYLAN L.P. 150 mg, ovule à libération prolongée	APN_2459 seq_0004
65306863	ENALAPRIL MYLAN 20 mg, comprimé sécable	APN_2619 seq_0005
63429842	ENALAPRIL MYLAN 5 mg, comprimé sécable	APN_2619 seq_0005
67204056	FENOFIBRATE MYLAN 100 mg, gélule	APN_5150 seq_0003
65586358	FENOFIBRATE MYLAN 145 mg, comprimé	APN_0006_001 seq_0015
68753129	FENOFIBRATE MYLAN 160 mg, comprimé pelliculé	APN_4182 seq_0003
62754046	FENOFIBRATE MYLAN 200 mg, gélule	APN_4770 seq_0003
67140059	FENOFIBRATE MYLAN 300 mg, gélule	APN_5149 seq_0003
62277520	FENOFIBRATE MYLAN 67 mg, gélule	APN_4769 seq_0003
61986853	FRACTION FLAVONOIQUE PURIFIEE MYLAN PHARMA 500 mg, comprimé pelliculé	APN_0336_001 seq_0003
63993490	GLICLAZIDE MYLAN 80 mg, comprimé sécable	APN_4095 seq_0002
67477432	GLIPIZIDE MYLAN 5 mg, comprimé sécable	APN_4407 seq_0003
69572441	KETOCONAZOLE MYLAN 2 %, gel en récipient unidose	APN_2788 seq_0002
68880443	KETOCONAZOLE MYLAN 2 %, gel en sachet dose	APN_2788 seq_0002
65533971	LACTULOSE MYLAN 10 g/15 ml, solution buvable en sachet	APN_3397 seq_0003
63925817	LACTULOSE MYLAN PHARMA 10 g, solution buvable en sachet-dose	APN_3398 seq_0002
60284377	LATANOPROST MYLAN PHARMA 0,005 %, collyre en solution	APN_3948 seq_0003
64528829	LERCANIDIPINE MYLAN 10 mg, comprimé pelliculé sécable	APN_5626 seq_0001
69021776	LERCANIDIPINE MYLAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable	APN_5626 seq_0001
69559554	LISINOPRIL MYLAN 20 mg, comprimé sécable	APN_3210 seq_0003
61299147	LISINOPRIL MYLAN 5 mg, comprimé sécable	APN_3210 seq_0003

CIS	Libellé produit	N° procédure
60111101	MAGNESIUM/VITAMINE B6 MYLAN 48 mg/5 mg, comprimé pelliculé	APN_3905 seq_0002
61636187	NIFEDIPINE MYLAN L.P.30 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	APN_4562 seq_0003
64671670	NOMEGESTROL MYLAN 5 mg, comprimé sécable	APN_4667 seq_0002
66858302	PENTOXIFYLLINE MYLAN LP 400 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	APN_3396 seq_0005
69774158	PIRACETAM MYLAN 800 mg, comprimé pelliculé	APN_4322 seq_0002
62171435	PREDNISONNE MYLAN 20 mg, comprimé sécable	APN_4200 seq_0003
62440298	PREDNISONNE MYLAN 5 mg, comprimé sécable	APN_4200 seq_0003