

CIS	Code dossier	Dénomination de la spécialité
64671670	NL [REDACTED]	NOMEGESTROL MYLAN 5 mg, comprimé sécable

ATTESTATION

Liste exhaustive des demandes de modification d'AMM nationales en attente de notification concernant les modifications administratives et de qualité pharmaceutique

Date de la lettre (Cover letter) (jj/mm/aaaa)	Type (IA, IB, II)	Code modification ¹	Objet (préciser l'objet exact de la modification) ²
24/02/2011	N/A	N/A	RENOUVELLEMENT D'AMM A DUREE ILLIMITEE
17/01/2017	IA _{IN} IA	B.III.1.a)3 A.7	<ul style="list-style-type: none"> Présentation d'un certificat de conformité à la Pharmacopée Européenne actualisé pour un nouveau fabricant de substance active [REDACTED] Suppression d'un site de fabrication du produit fini responsable de la libération des lots, du contrôle des lots et du conditionnement primaire et secondaire – Laboratoire Theramex - Monaco).

Uniquement pour les spécialités génériques³ :

CIS	Dénomination de sa spécialité de référence
63408595	LUTENYL, comprimé sécable

L'information produit a été alignée sur celle de la spécialité de référence :

- **oui**, et j'indique la date de la mise à jour de la spécialité de référence (publication sur RSP) : 15/09/2016
- **non**

J'atteste que les indications proposées :

- sont brevetées
- ne sont pas brevetées

¹ cf. lignes directrices du règlement (CE) no 1234/2008

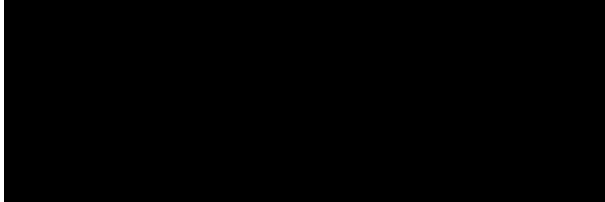
² Indiquer très précisément l'objet de la modification ; exemples:

- diminution de la durée de péremption de 36 à 24 mois
- remplacement d'un site de production du site X (nom et adresse) au site Y (nom et adresse)

³ Ce cas peut également s'appliquer aux spécialités non inscrites au répertoire des génériques mais dont la demande est de s'aligner sur une spécialité considérée comme « référence » (ex : cas des spécialités à base de paracétamol vs Doliprane)

CIS	Code dossier	Dénomination de la spécialité
64671670	NL [REDACTED]	NOMEGESTROL MYLAN 5 mg, comprimé sécable

Je soussignée [REDACTED], Directeur Affaires Réglementaires des Laboratoires MYLAN SAS, situés 117 Allée des Parcs, 69800 Saint-Priest, est responsable de l'exactitude des informations ci-dessus mentionnées.



Directeur Affaires Réglementaires
Date: 18 Octobre 2017