

Saint - Denis, le 3 avril 2019

Direction Direction de la Maitrise des Flux et des
Référentiels
Pôle Instruction et notification des dossiers
Dossier suivi par
Tél +33 (0) 1 55 87
Courriel
CIS 6 467 167 0
NL
Procédure N° Procédure Nationale
N° sortant 2019040300254

MYLAN SAS
117, ALLEE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST

Référence ANSM à rappeler dans toutes les correspondances:

N° Dossier V1IANAT-2019-03-00068

Madame, Monsieur,

Par lettre datée du 21 mars 2019 et reçue le 21 mars 2019 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(s) de type :

- IA_{IN}
- IA
- IB
- II
- groupe de modifications

de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité :

-NOMEGESTROL MYLAN 5 mg, comprimé sécable

concernant :

B.III.1.a.2 : Présentation d'un certificat actualisé de conformité à la pharmacopée européenne pour une substance active (acétate de nomégestrol) présenté par un fabricant déjà approuvé :

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

La présente décision 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. Vous voudrez bien rappeler en objet la référence ANSM dans toutes vos correspondances.

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