

Saint - Denis, le 20/05/2019

Direction Direction des médicaments génériques,  
homéopathiques, à base de plantes et des  
préparations  
Pôle Génériques  
Dossier suivi par [REDACTED]  
Tél +33 (0) 1 55 87 [REDACTED]  
Courriel [REDACTED]  
CIS 6 467 167 0  
NL [REDACTED]  
Procédure N° NAT  
N° sortant 2019052000116

**MYLAN SAS**  
117 ALLEE DES PARCS  
69800 SAINT PRIEST

**Référence ANSM à rappeler dans toutes les  
correspondances:**

N° Dossier V3IBNAT-2019-04-00051

Madame, Monsieur,

Par lettre datée du 11 avril 2019 et reçue le 11 avril 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<sub>IN</sub>
- 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.I.d.1.a.4 : Introduction d'une période de recontrôle de la substance active de 3 ans pour le producteur [REDACTED]

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.