

Saint - Denis, le 20 mars 2020

Direction Direction Maîtrise des Flux et Référentiels
Pôle 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/Réf :
N° sortant 2020032000138

MYLAN S.A.S.
117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT PRIEST

Référence ANSM à rappeler dans toutes les correspondances:

N° Dossier V21ANAT-2020-03-00016

Madame, Monsieur,

Par lettre datée du 05/03/2020 et reçue le 05/03/2020, 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.II.d.2.a : Changements mineurs dans une procédure d'essai approuvée du Produit fini

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.

La chef du pôle instruction et notification des dossiers
Direction de la maîtrise des flux et des référentiels