

Saint - Denis, le 19/07/2021

Direction des autorisations (DA)
Pôle Instruction, notification AMM et modifications (INOTIF)
Dossier suivi par [REDACTED]
Tél. +33 (0) 1 55 87 [REDACTED]
E-mail : [REDACTED]
CIS 6 467 167 0
NL [REDACTED]
Procédure N° procédure nationale
N° sortant 2021071900020

MYLAN S.A.S
117 ALLEE DES PARCS
69792 SAINT-PRIEST

Référence ANSM à rappeler dans toutes les correspondances:

N° Dossier V11ANAT-2021-07-0029

Madame, Monsieur,

Par lettre datée du 09/07/2021 et reçue le 10/07/2021, 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 des spécialités :

NOMEGESTROL MYLAN 5 mg, comprimé sécable

concernant :

B.III.1.a.2 - Présentation d'un certificat de conformité à la pharmacopée européenne actualisé pour une substance active (nomegestrol acetate) par un fabricant déjà approuvé [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.

[REDACTED]
Cheffe du pôle instruction, notification AMM,
modifications
Direction des autorisations