ATTESTATION

Relative à une demande d'alignement des informations cliniques d'une spécialité générique à celles de sa spécialité de référence :

	Spécialité générique	Spécialité de référence
Dénomination	NOMEGESTROL ZENTIVA 5 mg, comprimé sécable	LUTENYL, comprimé sécable
CIS / Code dossier	61925206	63408595
Date de mise à jour (publication sur RSP)		**11/12/2017**

L'information clinique produit a été :

☒ alignée STRICTEMENT sur celle de la spécialité de référence

☐ alignée sur celle de la spécialité de référence **avec des écarts justifiés :**

[*préciser les écarts et les justifications ici*]

A l'occasion de cet alignement, les rubriques cliniques correspondantes ont été modifiées par rapport à la version précédente : [*cocher les rubriques concernées*]

RCP	☐ 4.1	☐ 4.2	☒ 4.3	☒ 4.4	☐ 4.5	☐ 4.6	☐ 4.7	☒ 4.8	☐ 4.9	☐ 5.1	☒ 5.2	☐ 5.3	☐ CPD
Notice	☐ 1	☒ 2	☒ 3	☒ 4	☒ 6								
Etiquetage	☒ : - Mise au Template 10 des informations concernant : « 16.INFORMATIONS EN BRAILLE » et « PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE ». - Mise au Template 10 des informations concernant la sérialisation : « 17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D» et « 18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS ». - Changement du titulaire « SANOFI AVENTIS FRANCE » en « ZENTIVA FRANCE »												

J'atteste que l'alignement ne modifie pas les conditions de libre accès, le cas échéant.

J'atteste que les indications proposées : ☐ sont brevetées ☒ ne sont pas brevetées.

Je soussignée, ayant reçu délégation aux fins de la signature de la présente attestation du Pharmacien Responsable de Sanofi aventis France **est responsable de l'exactitude des informations ci-dessus mentionnées.**

[redacted] **Directeur Compliance Réglementaire** Date de signature *[remplir la date dans le champ]* :**15/06/2018**	[redacted]