CIS	Code dossier	Dénomination de la spécialité
62673690	NL[redacted]	NOMEGESTROL ARROW 5 mg, comprimé sécable

ATTESTATION

Liste exhaustive des demandes de modification d'AMM nationales en attente de notification concernant les modifications administratives et de qualité pharmaceutique

Date de la lettre (Cover letter) (jj/mm/aaaa)	Type (IA, IB, II)	Code modification[1]	Objet (préciser l'objet exact de la modification)[2]
01/08/2013	*N/A*	N/A	Renouvellement

Uniquement pour les spécialités génériques[3] :

CIS	Dénomination de sa spécialité de référence
63408595	LUTENYL, comprimé sécable

[1] cf. lignes directrices du règlement (CE) no 1234/2008
[2] Indiquer très précisément l'objet de la modification ; exemples:
- diminution de la durée de péremption de 36 à 24 mois
- remplacement d'un site de production du site X (nom et adresse) au site Y (nom et adresse)
[3] Ce cas peut également s'appliquer aux spécialités non inscrites au répertoire des génériques mais dont la demande est de s'aligner sur une spécialité considérée comme « référence » (ex : cas des spécialités à base de paracétamol vs Doliprane

CIS	Code dossier	Dénomination de la spécialité
62673690	NL [redacted]	NOMEGESTROL ARROW 5 mg, comprimé sécable

L'information produit a été alignée sur celle de la spécialité de référence :

- ☒ **oui,** et j'indique la date de la mise à jour de la spécialité de référence (publication sur RSP) : 15/09/2016
- ☐ **non**

J'atteste que les indications proposées :

- ☐ sont brevetées
- ☒ ne sont pas brevetées

Je soussigné(e) :

[redacted]

est responsable de l'exactitude des informations ci-dessus mentionnées.

[redacted]

Date: **31/10/2017**