



BIOGARAN

CIS	Code dossier	Dénomination de la spécialité
62770926	NL [REDACTED]	NOMEGESTROL BIOGARAN 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
21/06/2012	-	-	Renouvellement d'AMM
10/07/2012	IB	33	Changement mineur apporté à la fabrication du produit fini
07/07/2015	IB	C.I.2.a	Harmonisation princeps

Uniquement pour les spécialités génériques³ :

CIS	Dénomination de sa spécialité de référence
63408595	LUTENYL 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 :

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)



BIOGARAN

CIS	Code dossier	Dénomination de la spécialité
62770926	NL [REDACTED]	NOMEGESTROL BIOGARAN 5 mg, comprimé sécable

- sont brevetées
- ne sont pas brevetées

Je soussigné(e) :

- [REDACTED] Directeur du Département des Affaires Réglementaires

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

[REDACTED]
Directeur du Département des Affaires Réglementaires
Date : **02/10/2017**

[REDACTED]