

CIS	Code dossier	Dénomination de la spécialité
60661312	NL [REDACTED]	NOMEGESTROL EG 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
05/08/2015	IA	B.II.d.1.c	Ajout d'un nouveau paramètre aux spécifications à libération et à péremption [Sécabilité].
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Alignement principes (programmation imposée par l'ANSM)

Uniquement pour les spécialités génériques³ :

CIS	Dénomination de sa spécialité de référence
63408595	LUTENYL, 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] Pharmacien responsable d'EG LABO - Laboratoires Eurogenerics, situé 12 rue Danjou - 92517 Boulogne-Billancourt,

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)

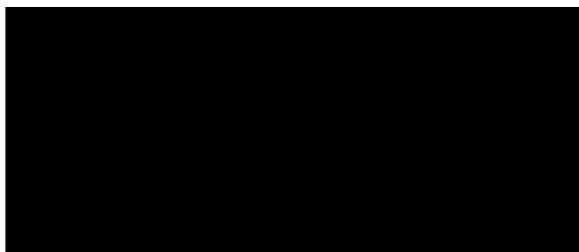
S.A.S. au Capital de 20 000 000 €
RCS NANTERRE B 408 518 785
SIRET 408 518 785 00014

"Le Quintet" – Bât. A
12, rue Danjou
92517 Boulogne-Billancourt Cedex
Tél. : 01 46 94 86 86
Fax : 01 46 94 86 80



CIS	Code dossier	Dénomination de la spécialité
60661312	NL [REDACTED]	NOMEGESTROL EG 5 mg, comprimé sécable

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



Pharmacien Responsable
Date: **18/10/2017**