

Saint - Denis, le

Direction de la Maîtrise des Flux et Référentiels

Pôle Gestion des Flux AMM

Dossier suivi par

Tél. +33 (0)1 55 87

E-mail : e-recevabilite@ansm.sante.fr

Code : Q11ADOC004_v.01_DMFR_AF

N° entrant : 2016012500138

N° sortant : 2016022200116

Initiales gestionnaire :

MYLAN SAS

117, ALLEE DES PARCS

69800 SAINT-PRIEST

Madame, Monsieur,

Par lettre datée du 22/01/2016 et reçue le 22/01/2016, 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 (des) demande(s) de modification de type IA_{IN} de l'(des) autorisation(s) de mise sur le marché de votre(vos) spécialité(s) :

Voir liste en annexe

dont le libellé est : C.I.z - Mise à jour de l'information produit relative à la déclaration des effets indésirables : ajout de la mention d'incitation à la déclaration des effets indésirables.

Je vous informe qu'après examen, une suite favorable est réservée à votre (vos) demande(s).

Par la présente décision, votre autorisation de mise sur le marché est modifiée en conséquence à compter de ce jour.

La présente décision d'acceptation de la (des) modification(s) sollicitée(s) 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.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Liste des spécialités

61362245	ACETYLCYSTEINE MYLAN 200 mg, comprimé effervescent sécable	APN_5590 seq0000 20160122
65483582	ACETYLCYSTEINE MYLAN 200 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose	APN_5705 seq0000 20160122
62311307	ALLOPURINOL MYLAN 100 mg, comprimé	APN_5706 seq0000 20160122
61461179	ALLOPURINOL MYLAN 200 mg, comprimé	APN_5707 seq0000 20160122
64308320	ALLOPURINOL MYLAN 300 mg, comprimé	APN_5708 seq0000 20160122
61119492	AMBROXOL MYLAN 0,6 %, solution buvable	APN_5709 seq0000 20160122
60998361	AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE MYLAN 1 g/125 mg ADULTES, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)	APN_5710 seq0000 20160122
60196176	AMOXICILLINE ACIDE CLAVULANIQUE MYLAN 100 mg/12,5 mg par ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)	APN_5711 seq0000 20160122
68144249	AMOXICILLINE ACIDE CLAVULANIQUE MYLAN 100 mg/12,5 mg par ml NOURRISSONS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)	APN_5712 seq0000 20160122
65541548	AMOXICILLINE / ACIDE CLAVULANIQUE MYLAN 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)	APN_5713 seq0000 20160122
62022861	ATENOLOL MYLAN 100 mg, comprimé pelliculé sécable	APN_5714 seq0000 20160122
67005951	ATENOLOL MYLAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable	APN_5715 seq0000 20160122
60327056	BETAHISTINE MYLAN 8 mg, comprimé	APN_5716 seq0000 20160122
61662634	BICALUTAMIDE MYLAN 50 mg, comprimé pelliculé	APN_5717 seq0000 20160122
63793479	BISOPROLOL MYLAN 10 mg, comprimé pelliculé sécable	APN_5718 seq0000 20160122
64671866	CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol	APN_5719 seq0000 20160122
69806289	CARBOCISTEINE MYLAN 2 POUR CENT ENFANTS, sirop	APN_5720 seq0000 20160122
68040364	CARBOCISTEINE MYLAN 5% ADULTE SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol	APN_5721 seq0000 20160122
64863635	CARBOCISTEINE MYLAN 5 POUR CENT ADULTES, sirop	APN_5722 seq0000 20160122
65201111	CEFACLOR MYLAN 125 mg/5ml, poudre pour suspension buvable	APN_5723 seq0000 20160122
62375231	CEFACLOR MYLAN 250 mg/5ml, poudre pour suspension buvable	APN_5724 seq0000 20160122
61535074	CEFADROXIL MYLAN 1 g, comprimé pelliculé	APN_5725 seq0000 20160122
66752651	CEFADROXIL MYLAN 250 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable	APN_5726 seq0000 20160122
65128250	CEFADROXIL MYLAN 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable	APN_5727 seq0000 20160122
68474866	CEFPODOXIME MYLAN ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable	APN_5729 seq0000 20160122
68951100	CEFPODOXIME MYLAN PHARMA 100 mg, comprimé pelliculé	APN_5730 seq0000 20160122

61187486	CEFUROXIME MYLAN 125 mg, comprimé enrobé	APN_5731 seq0000 20160122
67104586	CEFUROXIME MYLAN 250 mg, comprimé enrobé	APN_5732 seq0000 20160122
61866327	CEFUROXIME MYLAN 500 mg, comprimé enrobé	APN_5733 seq0000 20160122
65602182	CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL MYLAN 0,5 ml/0,5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche en flacon	APN_4838 seq0000 20160122
64783616	CHLORMADINONE MYLAN 10 mg, comprimé	APN_5734 seq0000 20160122
65904501	CHLORMADINONE MYLAN 5 mg, comprimé	APN_5735 seq0000 20160122
67163702	CICLETANINE MYLAN 50 mg, gélule	APN_5736 seq0000 20160122
64073139	CIMETIDINE MYLAN 200 mg, comprimé effervescent	APN_5737 seq0000 20160122
67535309	CIMETIDINE MYLAN 200 mg, comprimé pelliculé	APN_5738 seq0000 20160122
62844636	CIMETIDINE MYLAN 400 mg, comprimé pelliculé	APN_5739 seq0000 20160122
60756034	CIMETIDINE MYLAN 800 mg, comprimé pelliculé	APN_5740 seq0000 20160122
69895487	CITRATE DE BETAINE MYLAN 1,89 g, comprimé effervescent	APN_5741 seq0000 20160122
69837295	CLARITHROMYCINE MYLAN PHARMA 500 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée	APN_4502 seq0000 20160122
63066063	CLOMIPRAMINE MYLAN 75 mg, comprimé pelliculé sécable	APN_5742 seq0000 20160122
66221405	DIOSMECTITE MYLAN 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet	APN_5743 seq0000 20160122
64045677	DIOSMINE MYLAN 600 mg, poudre pour suspension buvable en sachet-dose	APN_5744 seq0000 20160122
61820358	ECONAZOLE MYLAN 1 %, crème	APN_5745 seq0000 20160122
61181985	ECONAZOLE MYLAN 1%, émulsion pour application cutanée	APN_5746 seq0000 20160122
69511634	ECONAZOLE MYLAN 1%, poudre pour application cutanée	APN_5747 seq0000 20160122
69474118	ECONAZOLE MYLAN 1%, solution pour application cutanée	APN_5748 seq0000 20160122
68572075	FAMOTIDINE MYLAN 20 mg, comprimé pelliculé	APN_5749 seq0000 20160122
62737673	FAMOTIDINE MYLAN 40 mg, comprimé pelliculé	APN_5750 seq0000 20160122
64197133	FLECAINIDE MYLAN 100 mg, comprimé sécable	APN_5751 seq0000 20160122
64293719	FLUTAMIDE MYLAN 250 mg, comprimé	APN_5752 seq0000 20160122
66586208	GLIBENCLAMIDE MYLAN 2,5 mg, comprimé sécable	APN_5753 seq0000 20160122
65433693	GLIBENCLAMIDE MYLAN 5 mg, comprimé sécable	APN_5754 seq0000 20160122
63104724	HEXAMIDINE MYLAN à 1 POUR MILLE, solution pour application locale	APN_5755 seq0000 20160122
64935974	INDAPAMIDE MYLAN 2,5 mg, comprimé pelliculé	APN_5756 seq0000 20160122
60738303	ITRACONAZOLE MYLAN 100 mg, gélule	APN_5757 seq0000 20160122

65249953	KETOPROFENE MYLAN LP 200 mg, gélule à libération prolongée	APN_5758 seq0000 20160122
61134829	LERCANIDIPINE MYLAN PHARMA 10 mg, comprimé pelliculé sécable	APN_5759 seq0000 20160122
60436283	LERCANIDIPINE MYLAN PHARMA 20 mg, comprimé pelliculé sécable	APN_5760 seq0000 20160122
65819403	LEVOFLOXACINE MYLAN 500 mg, comprimé pelliculé sécable	APN_5761 seq0000 20160122
62505828	LORAZEPAM MYLAN 1 mg, comprimé pelliculé sécable	APN_5762 seq0000 20160122
63159891	LORAZEPAM MYLAN 2,5 mg, comprimé pelliculé sécable	APN_5763 seq0000 20160122
61179297	MIANSERINE MYLAN 10 mg, comprimé pelliculé	APN_5215 seq0000 20160122
65525152	MIANSERINE MYLAN 30 mg, comprimé pelliculé	APN_5215 seq0000 20160122
68313699	MIANSERINE MYLAN 60 mg, comprimé enrobé sécable	APN_5764 seq0000 20160122
67105745	MOLSIDOMINE MYLAN 2 mg, comprimé sécable	APN_5765 seq0000 20160122
64674403	MOLSIDOMINE MYLAN 4 mg, comprimé sécable	APN_5766 seq0000 20160122
62129870	NIFEDIPINE MYLAN L.P. 20 mg, comprimé à libération prolongée	APN_5767 seq0000 20160122
67688899	NITRENDIPINE MYLAN 10 mg, comprimé	APN_5768 seq0000 20160122
68126062	NITRENDIPINE MYLAN 20 mg, comprimé sécable	APN_5769 seq0000 20160122
64349947	OXOGLURATE D'ORNITHINE MYLAN 5 g, poudre pour solution buvable et gastro-entérale en sachet-dose	APN_5770 seq0000 20160122
65954835	OXOGLURATE D'ORNITHINE MYLAN 10 g, poudre pour solution buvable et solution gastro-entérale en sachet-dose	APN_5771 seq0000 20160122
60035924	OXOMEMAZINE MYLAN 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique	APN_5772 seq0000 20160122
66039057	OXOMEMAZINE MYLAN 0,33 mg/ml, sirop	APN_5773 seq0000 20160122
65632624	PHLOROGLUCINOL MYLAN 80 mg, comprimé orodispersible	APN_5774 seq0000 20160122
65466316	PINAVERIUM MYLAN 100 mg, comprimé pelliculé	APN_5775 seq0000 20160122
68853282	PREDNISONE MYLAN 1 mg, comprimé	APN_5776 seq0000 20160122
67617681	RILMENIDINE MYLAN 1 mg, comprimé	APN_5777 seq0000 20160122
65673980	SOTALOL MYLAN 160 mg, comprimé sécable	APN_5778 seq0000 20160122
69970484	SOTALOL MYLAN 80 mg, comprimé sécable	APN_5779 seq0000 20160122
67336061	SPIRAMYCINE METRONIDAZOLE MYLAN 1,5 M.U.I./250 mg, comprimé pelliculé	APN_5780 seq0000 20160122
64161144	SPIRAMYCINE METRONIDAZOLE MYLAN 750.000 U.I./125 mg, comprimé pelliculé	APN_5781 seq0000 20160122
69323454	SPIRAMYCINE MYLAN 3 M.U.I, comprimé pelliculé	APN_5782 seq0000 20160122
65566430	TERAZOSINE MYLAN 5 mg, comprimé	APN_5783 seq0000 20160122
60274536	TERBINAFINE MYLAN 250 mg, comprimé sécable	APN_5784 seq0000 20160122

68103010	TICLOPIDINE MYLAN 250 mg, comprimé pelliculé	APN_5785 seq0000 20160122
62503916	TRAMADOL MYLAN 50 mg, comprimé effervescent	APN_5786 seq0000 20160122
69521824	TRAMADOL MYLAN 50 mg, gélule	APN_5787 seq0000 20160122
67199673	TRAMADOL MYLAN PHARMA LP 100 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	APN_5788 seq0000 20160122
65452793	TRAMADOL MYLAN PHARMA LP 150 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	APN_5789 seq0000 20160122
67456235	TRAMADOL MYLAN PHARMA LP 200 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	APN_5790 seq0000 20160122
65444540	TRIMEBUTINE MYLAN 100 mg, comprimé	APN_5791 seq0000 20160122
65960119	TRIMEBUTINE MYLAN 200 mg, comprimé pelliculé	APN_5792 seq0000 20160122
64899898	TROXERUTINE MYLAN 3,5 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose.	APN_5793 seq0000 20160122
64218385	ZOPICLONE MYLAN 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable	APN_5795 seq0000 20160122