

CIS	Code dossier	Dénomination de la spécialité
64783616	NL [REDACTED]	CHLORMADINONE MYLAN 10 mg, comprimé

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
23/03/2009	n/a	n/a	Renouvellement d'AMM à validité illimitée

Uniquement pour les spécialités génériques³ :

CIS	Dénomination de sa spécialité de référence
68054823	LUTERAN 10 mg, comprimé

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) : 29/06/2017
- **non**

J'atteste que les indications proposées :

- sont brevetées
- ne sont pas brevetées

¹ cf. lignes directrices du règlement (CE) no 1234/2008

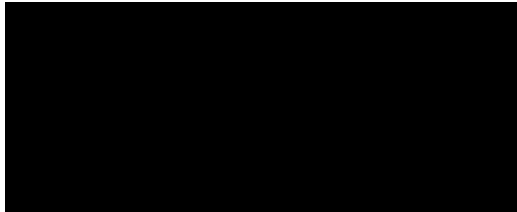
² Indiquer très précisément l'objet de la modification ; exemples:

- 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
64783616	NL [REDACTED]	CHLORMADINONE MYLAN 10 mg, comprimé

Je soussignée [REDACTED], Directeur Affaires Réglementaires des Laboratoires MYLAN SAS, situés 117 Allée des Parcs, 69800 Saint-Priest, est responsable de l'exactitude des informations ci-dessus mentionnées.



[REDACTED]
Directeur Affaires Réglementaires
Date: 23 octobre 2017