

DIRECTION DE L'EVALUATION DES
MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS
BIOLOGIQUES

Monsieur le Pharmacien Responsable
MYLAN SAS
117, allée des Parcs
69800 SAINT-PRIEST

Dossier suivi par :

Références à rappeler :

CIS : 6 590 450 1/NL
CIS : 6 478 361 6/NL
GTPH n° 790 – COM n° 507

Monsieur,

Par les lettres du 10 février 2011 et du 14 juin 2011, vous m'avez adressé pour les médicaments :

- **CHLORMADINONE MYLAN 5 mg, comprimé**
- **CHLORMADINONE MYLAN 10 mg, comprimé**

une demande de modification des dossiers d'autorisation de mise sur le marché concernant l'ajout d'un producteur : pour la substance active (acétate de chlormadinone) qui a fait l'objet du dépôt d'une documentation confidentielle scientifique .

Après avis de la commission d'AMM prévue à l'article R.5121-50 du code de la santé publique, une suite favorable a été réservée à votre demande.

Toutefois, des clarifications sur la documentation scientifique confidentielle relative à la substance active ont été transmises directement au producteur .

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

[Tapez ici]