

**Direction des Affaires Juridiques
et Réglementaires
Pôle Réglementaire**

MYLAN SAS
117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT PRIEST

Saint-Denis, le

Code : Q11ADOC004 v.01

Dossier suivi par :

Références à rappeler :
Cf Annexe
N° Sortant : **2015041000079**

Madame, Monsieur,

Par lettre en date du 19 mars 2015 et par courriel du 14 avril 2015, 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 demande de modification de type IA des autorisations de mise sur le marché de vos spécialités :

CF ANNEXE

concernant la présentation d'un nouveau résumé du système de pharmacovigilance.

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

La présente décision peut faire l'objet d'un recours contentieux devant la juridiction administrative compétente dans un délai de deux mois à compter de la date de réception.

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

ANNEXE

CIS	Nom de la Spécialité	Date de l'AMM
6 548 358 2	ACETYLCYSTEINE MYLAN 200 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose	26/12/2003
6 954 069 6	ACICLOVIR MYLAN PHARMA 5 %, crème	05/04/2000
6 744 607 7	ALPRAZOLAM MYLAN 0,25 mg, comprimé sécable	11/09/1998
6 120 085 9	ALPRAZOLAM MYLAN 0,50 mg, comprimé sécable	11/09/1998
6 037 780 3	ALPRAZOLAM MYLAN 1 mg, comprimé sécable	11/09/1998
6 111 949 2	AMBROXOL MYLAN 0,6 %, solution buvable	25/04/2003
6 880 999 4	AMBROXOL MYLAN 30 mg, comprimé	23/06/1995
6 656 761 7	AMISULPRIDE MYLAN 100 mg, comprimé sécable	30/07/2004
6 583 943 4	AMISULPRIDE MYLAN 200 mg, comprimé sécable	16/03/2004
6 365 748 6	AMLODIPINE MYLAN 10 mg, gélule	16/03/2006
6 525 487 9	AMLODIPINE MYLAN 5 mg, gélule	16/03/2006
6 554 154 8	AMOXICILLINE / ACIDE CLAVULANIQUE MYLAN 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)	26/11/2002
6 019 617 6	AMOXICILLINE ACIDE CLAVULANIQUE MYLAN 100 mg/12,5 mg par ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)	21/05/2002
6 814 424 9	AMOXICILLINE ACIDE CLAVULANIQUE MYLAN 100 mg/12,5 mg par ml NOURRISSONS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)	21/05/2002
6 439 559 9	AMOXICILLINE MYLAN 1 g, comprimé dispersible	23/05/2001
6 893 030 9	AMOXICILLINE MYLAN 125 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable	25/09/1995
6 064 011 5	AMOXICILLINE MYLAN 250 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable	25/09/1995
6 683 671 5	AMOXICILLINE MYLAN 500 mg, gélule	14/03/1997
6 304 933 8	AMOXICILLINE MYLAN 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable	25/09/1995
6 042 433 8	AMOXICILLINE MYLAN PHARMA 500 mg, gélule	10/12/1998
6 099 836 1	AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE MYLAN 1 g/125 mg ADULTES, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)	22/09/2004
6 202 286 1	ATENOLOL MYLAN 100 mg, comprimé pelliculé sécable	19/09/1996
6 700 595 1	ATENOLOL MYLAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable	19/09/1996
6 494 375 0	BETAHISTINE MYLAN 24 mg, comprimé	26/03/2008
6 032 705 6	BETAHISTINE MYLAN 8 mg, comprimé	21/07/1998
6 962 071 9	CALCIUM MYLAN 500 mg, comprimé à sucer ou à croquer	19/09/1995
6 467 186 6	CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol	07/09/2000
6 980 628 9	CARBOCISTEINE MYLAN 2 POUR CENT ENFANTS, sirop	02/06/1989
6 486 363 5	CARBOCISTEINE MYLAN 5 POUR CENT ADULTES, sirop	02/06/1989
6 804 036 4	CARBOCISTEINE MYLAN 5% ADULTE SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol	07/09/2000
6 381 204 3	CARVEDILOL MYLAN 12.5 mg, comprimé pelliculé sécable	13/02/2006
6 001 630 8	CARVEDILOL MYLAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable	13/02/2006
6 347 631 5	CARVEDILOL MYLAN 6.25 mg, comprimé pelliculé sécable	05/04/2005

CIS	Nom de la Spécialité	Date de l'AMM
6 153 507 4	CEFADROXIL MYLAN 1 g, comprimé pelliculé	06/03/2001
6 675 265 1	CEFADROXIL MYLAN 250 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable	30/12/1998
6 512 825 0	CEFADROXIL MYLAN 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable	30/12/1998
6 847 486 6	CEFPODOXIME MYLAN ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable	31/07/2008
6 118 748 6	CEFUROXIME MYLAN 125 mg, comprimé enrobé	30/11/2004
6 710 458 6	CEFUROXIME MYLAN 250 mg, comprimé enrobé	30/11/2004
6 186 632 7	CEFUROXIME MYLAN 500 mg, comprimé enrobé	30/11/2004
6 478 361 6	CHLORMADINONE MYLAN 10 mg, comprimé	08/10/2004
6 590 450 1	CHLORMADINONE MYLAN 5 mg, comprimé	24/11/2003
6 428 553 7	CHLORHYDRATE DE DILTIAZEM MYLAN 60 mg, comprimé	29/05/1995
6 157 036 7	CHLORHYDRATE DE MEBEVERINE MYLAN 200 mg, gélule	19/12/1996
6 753 530 9	CIMETIDINE MYLAN 200 mg, comprimé pelliculé	08/11/1995
6 407 313 9	CIMETIDINE MYLAN 200 mg, comprimé effervescent	07/12/1998
6 284 463 6	CIMETIDINE MYLAN 400 mg, comprimé pelliculé	08/11/1995
6 075 603 4	CIMETIDINE MYLAN 800 mg, comprimé pelliculé	19/09/1996
6 989 548 7	CITRATE DE BETAINE MYLAN 1,89 g, comprimé effervescent	30/03/2006
6 899 061 2	CLOMIPRAMINE (CHLORHYDRATE) MYLAN 10 mg, comprimé pelliculé	14/11/1996
6 883 797 2	CLOMIPRAMINE (CHLORHYDRATE) MYLAN 25 mg, comprimé pelliculé	14/11/1996
6 306 606 3	CLOMIPRAMINE MYLAN 75 mg, comprimé pelliculé sécable	16/12/1999
6 794 172 6	CYPROTERONE MYLAN 100 mg, comprimé sécable	25/07/2005
6 245 099 7	CYPROTERONE MYLAN 50 mg, comprimé	22/04/1996
6 392 266 4	DESLOMATADINE MYLAN PHARMA 5 mg, comprimé pelliculé	04/08/2011
6 741 987 0	DICLOFENAC MYLAN 25 mg, comprimé gastro-résistant	24/10/1995
6 328 357 2	DILTIAZEM MYLAN L.P. 120 mg, gélule à libération prolongée	09/02/1996
6 320 498 4	DILTIAZEM MYLAN L.P. 90 mg, gélule à libération prolongée	09/02/1996
6 717 535 9	DILTIAZEM MYLAN PHARMA LP 300 mg, gélule à libération prolongée	24/03/2000
6 156 765 2	DIOSMINE MYLAN 300 mg, comprimé pelliculé	08/10/2004
6 852 692 5	DIOSMINE MYLAN 600 mg, comprimé	17/12/1998
6 404 567 7	DIOSMINE MYLAN 600 mg, poudre pour suspension buvable en sachet-dose	08/02/2002
6 813 346 6	DOXYCYCLINE MYLAN 100 mg, comprimé sécable	27/11/2000
6 182 035 8	ECONAZOLE MYLAN 1 %, crème	11/10/2006
6 951 163 4	ECONAZOLE MYLAN 1%, poudre pour application cutanée	16/12/1999
6 947 411 8	ECONAZOLE MYLAN 1%, solution pour application cutanée	11/10/2006
6 118 198 5	ECONAZOLE MYLAN 1%, émulsion pour application cutanée	11/10/2006
6 857 207 5	FAMOTIDINE MYLAN 20 mg, comprimé pelliculé	16/12/2003
6 273 767 3	FAMOTIDINE MYLAN 40 mg, comprimé pelliculé	16/12/2003
6 720 405 6	FENOFIBRATE MYLAN 100 mg, gélule	24/12/1993
6 875 312 9	FENOFIBRATE MYLAN 160 mg, comprimé pelliculé	13/02/2006
6 275 404 6	FENOFIBRATE MYLAN 200 mg, gélule	29/03/1999
6 714 005 9	FENOFIBRATE MYLAN 300 mg, gélule	24/12/1993
6 227 752 0	FENOFIBRATE MYLAN 67 mg, gélule	26/07/1999

CIS	Nom de la Spécialité	Date de l'AMM
6 419 713 3	FLECAINIDE MYLAN 100 mg, comprimé sécable	30/06/2004
6 635 532 2	FLUCONAZOLE MYLAN 100 mg, gélule	07/12/2005
6 245 140 5	FLUCONAZOLE MYLAN 200 mg, gélule	07/12/2005
6 390 938 9	FLUCONAZOLE MYLAN 50 mg, gélule	07/12/2005
6 975 967 2	FLUCONAZOLE MYLAN 50 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable	27/12/2006
6 712 783 4	FLUCONAZOLE MYLAN PHARMA 100 mg, gélule	16/10/2008
6 232 123 7	FLUCONAZOLE MYLAN PHARMA 200 mg, gélule	16/10/2008
6 569 417 7	FLUCONAZOLE MYLAN PHARMA 50 mg, gélule	16/10/2008
6 429 371 9	FLUTAMIDE MYLAN 250 mg, comprimé	09/11/1999
6 876 698 4	FLUVOXAMINE MYLAN 100 mg, comprimé pelliculé sécable	12/04/2001
6 392 704 9	FLUVOXAMINE MYLAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable	12/04/2001
6 198 685 3	FRACTION FLAVONOIQUE PURIFIEE MYLAN PHARMA 500 mg, comprimé pelliculé	11/04/2013
6 167 389 0	FUROSEMIDE MYLAN 20 mg, comprimé sécable	20/12/2004
6 917 078 4	FUROSEMIDE MYLAN 40 mg, comprimé sécable	30/07/2004
6 134 318 4	GABAPENTINE MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé	04/10/2006
6 703 585 9	GABAPENTINE MYLAN 800 mg, comprimé pelliculé	04/10/2006
6 818 829 5	GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL MYLAN 75 microgrammes/20 microgrammes, comprimé enrobé	05/06/2006
6 713 657 3	GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL MYLAN 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé	05/06/2006
6 658 620 8	GLIBENCLAMIDE MYLAN 2,5 mg, comprimé sécable	24/11/2006
6 543 369 3	GLIBENCLAMIDE MYLAN 5 mg, comprimé sécable	24/11/2006
6 399 349 0	GLICLAZIDE MYLAN 80 mg, comprimé sécable	25/05/1999
6 617 098 9	GLIMEPIRIDE MYLAN PHARMA 1 mg, comprimé	10/07/2006
6 822 085 7	GLIMEPIRIDE MYLAN PHARMA 2 mg, comprimé	10/07/2006
6 997 739 3	GLIMEPIRIDE MYLAN PHARMA 3 mg, comprimé	10/07/2006
6 035 560 0	GLIMEPIRIDE MYLAN PHARMA 4 mg, comprimé	10/07/2006
6 747 743 2	GLIPIZIDE MYLAN 5 mg, comprimé sécable	17/12/1998
6 493 597 4	INDAPAMIDE MYLAN 2,5 mg, comprimé pelliculé	24/10/1995
6 126 098 4	IPRATROPIUM MYLAN 0,25 mg/ml ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose	19/04/2004
6 929 305 7	IPRATROPIUM MYLAN 0,5 mg/2 ml ADULTES, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose	21/01/2003
6 073 830 3	ITRACONAZOLE MYLAN 100 mg, gélule	02/10/2006
6 524 995 3	KETOPROFENE MYLAN LP 200 mg, gélule à libération prolongée	22/02/2000
6 062 253 7	LANSOPRAZOLE MYLAN 15 mg, gélule gastro-résistante	20/07/2007
6 220 413 4	LANSOPRAZOLE MYLAN 30 mg, gélule gastro-résistante	23/07/2007
6 113 482 9	LERCANIDIPINE MYLAN PHARMA 10 mg, comprimé pelliculé sécable	28/02/2011
6 043 628 3	LERCANIDIPINE MYLAN PHARMA 20 mg, comprimé pelliculé sécable	28/02/2011
6 317 887 0	LOPERAMIDE MYLAN 2 mg, gélule	15/02/1996
6 250 582 8	LORAZEPAM MYLAN 1 mg, comprimé pelliculé sécable	24/08/1993
6 315 989 1	LORAZEPAM MYLAN 2,5 mg, comprimé pelliculé sécable	24/08/1993

CIS	Nom de la Spécialité	Date de l'AMM
6 307 670 9	METOCLOPRAMIDE MYLAN 10 mg, comprimé sécable	19/01/2000
6 117 929 7	MIANSERINE MYLAN 10 mg, comprimé pelliculé	29/10/1991
6 552 515 2	MIANSERINE MYLAN 30 mg, comprimé pelliculé	29/10/1991
6 831 369 9	MIANSERINE MYLAN 60 mg, comprimé enrobé sécable	22/09/1998
6 948 427 2	MINOCYCLINE MYLAN 100 mg, gélule	01/02/1996
6 481 249 8	MINOCYCLINE MYLAN 50 mg, gélule	01/02/1996
6 710 574 5	MOLSIDOMINE MYLAN 2 mg, comprimé sécable	15/09/2000
6 467 440 3	MOLSIDOMINE MYLAN 4 mg, comprimé sécable	15/09/2000
6 930 721 5	MOXONIDINE MYLAN 0,2 mg, comprimé pelliculé	28/02/2006
6 350 070 2	MOXONIDINE MYLAN 0,4 mg, comprimé pelliculé	28/02/2006
6 506 713 9	NAFTIDROFURYL MYLAN 100 mg, gélule	15/03/1991
6 073 006 4	NAFTIDROFURYL MYLAN 200 mg, comprimé pelliculé	15/03/1991
6 212 987 0	NIFEDIPINE MYLAN L.P. 20 mg, comprimé à libération prolongée	20/01/1998
6 163 618 7	NIFEDIPINE MYLAN L.P.30 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	07/07/2005
6 768 889 9	NITRENDIPINE MYLAN 10 mg, comprimé	13/11/1998
6 812 606 2	NITRENDIPINE MYLAN 20 mg, comprimé sécable	13/11/1998
6 467 167 0	NOMEGESTROL MYLAN 5 mg, comprimé sécable	10/05/2004
6 470 075 9	NORFLOXACINE MYLAN 400 mg, comprimé pelliculé	19/08/2003
6 109 293 5	ONDANSETRON MYLAN 8 mg, comprimé orodispersible	05/02/2007
6 595 483 5	OXOGLURATE D'ORNITHINE MYLAN 10 g, poudre pour solution buvable et solution gastro-entérale en sachet-dose	27/04/2006
6 434 994 7	OXOGLURATE D'ORNITHINE MYLAN 5 g, poudre pour solution buvable et gastro-entérale en sachet-dose	27/04/2006
6 310 775 2	PARACETAMOL MYLAN 500 mg, comprimé	27/10/1992
6 563 262 4	PHLOROGLUCINOL MYLAN 80 mg, comprimé orodispersible	12/08/2005
6 546 631 6	PINAVERIUM MYLAN 100 mg, comprimé pelliculé	09/11/2005
6 737 059 0	PIRACETAM MYLAN 20 %, solution buvable	04/09/2002
6 699 291 7	PIRACETAM MYLAN 400 mg, comprimé pelliculé	10/06/2002
6 977 415 8	PIRACETAM MYLAN 800 mg, comprimé pelliculé	10/06/2002
6 028 861 4	PIROXICAM MYLAN 10 mg, gélule	25/01/1996
6 217 143 5	PREDNISONE MYLAN 20 mg, comprimé sécable	12/08/2004
6 244 029 8	PREDNISONE MYLAN 5 mg, comprimé sécable	12/08/2004
6 615 697 5	PROGESTERONE MYLAN 100 mg, capsule molle ou capsule molle vaginale	11/06/2003
6 742 101 7	QUINAPRIL MYLAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable	18/06/2004
6 213 551 0	RABEPRAZOLE MYLAN PHARMA 10 mg, comprimé gastro-résistant	11/01/2013
6 562 296 8	RABEPRAZOLE MYLAN PHARMA 20 mg, comprimé gastro-résistant	11/01/2013
6 761 768 1	RILMENIDINE MYLAN 1 mg, comprimé	20/12/2002
6 682 485 5	RISPERIDONE MYLAN 1 mg, comprimé pelliculé sécable	22/10/2007
6 298 097 4	RISPERIDONE MYLAN 2 mg, comprimé pelliculé sécable	22/10/2007
6 880 374 2	RISPERIDONE MYLAN 4 mg, comprimé pelliculé sécable	22/10/2007
6 817 407 1	SALBUTAMOL MYLAN 2,5mg/2,5ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose	11/05/2000

CIS	Nom de la Spécialité	Date de l'AMM
6 888 644 6	SALBUTAMOL MYLAN 5mg/2,5ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose	11/05/2000
6 567 398 0	SOTALOL MYLAN 160 mg, comprimé sécable	17/12/1998
6 997 048 4	SOTALOL MYLAN 80 mg, comprimé sécable	17/12/1998
6 733 606 1	SPIRAMYCINE METRONIDAZOLE MYLAN 1,5 M.U.I./250 mg, comprimé pelliculé	22/03/2005
6 416 114 4	SPIRAMYCINE METRONIDAZOLE MYLAN 750.000 U.I./125 mg, comprimé pelliculé	24/11/2005
6 002 112 7	SPIRONOLACTONE MYLAN 75 mg, comprimé pelliculé	28/03/1997
6 884 015 3	TAMSULOSINE MYLAN L.P. 0,4 mg, gélule à libération prolongée	17/11/2005
6 556 643 0	TERAZOSINE MYLAN 5 mg, comprimé	31/08/2001
6 027 453 6	TERBINAFINE MYLAN 250 mg, comprimé sécable	16/03/2004
6 826 814 7	THIOCOLCHICOSIDE MYLAN 4 mg, comprimé	28/12/2000
6 810 301 0	TICLOPIDINE MYLAN 250 mg, comprimé pelliculé	22/02/2000
6 696 140 9	TOPIRAMATE MYLAN 100 mg, comprimé pelliculé	21/11/2007
6 890 666 0	TOPIRAMATE MYLAN 200 mg, comprimé pelliculé	21/11/2007
6 413 735 3	TOPIRAMATE MYLAN 50 mg, comprimé pelliculé	21/11/2007
6 250 391 6	TRAMADOL MYLAN 50 mg, comprimé effervescent	25/11/1998
6 952 182 4	TRAMADOL MYLAN 50 mg, gélule	25/11/1998
6 544 454 0	TRIMEBUTINE MYLAN 100 mg, comprimé	30/04/1998
6 596 011 9	TRIMEBUTINE MYLAN 200 mg, comprimé pelliculé	02/05/2002
6 912 502 0	TRIMEBUTINE MYLAN CONSEIL 100 mg, comprimé	14/03/2002
6 967 209 6	TRIMETAZIDINE MYLAN 20 mg, comprimé pelliculé	16/04/1999
6 238 456 1	TRIMETAZIDINE MYLAN 20 mg/ml, solution buvable en gouttes	25/05/1999
6 124 596 8	TRINITRINE MYLAN 10 mg/24 heures, dispositif transdermique	31/05/2001
6 378 546 8	TRINITRINE MYLAN 5 mg/24 heures, dispositif transdermique	31/05/2001
6 489 989 8	TROXERUTINE MYLAN 3,5 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose.	27/03/2002
6 169 894 7	VALPROATE DE SODIUM MYLAN L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	10/08/2005
6 543 647 2	VERAPAMIL MYLAN L.P. 120 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	12/11/1992
6 137 735 0	VERAPAMIL MYLAN L.P. 240 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	12/11/1992
6 419 579 4	VITAMINE E MYLAN 500 mg, capsule	22/04/1996
6 421 838 5	ZOPICLONE MYLAN 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable	25/11/1998