

**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 :

C.I.S. : 6 679 096 5/NL
C.I.S. : 6 590 450 1/NL
C.I.S. : 6 478 361 6/NL
GTPH n°763/COM 488

Monsieur,

Par lettre du 30 juillet 2010, vous m'avez adressé pour les médicaments :

- **CHLORMADINONE MYLAN 2 mg, comprimé**
- **CHLORMADINONE MYLAN 5 mg, comprimé**
- **CHLORMADINONE MYLAN 10 mg, comprimé**

une demande de modification des dossiers d'autorisation de mise sur le marché concernant la modification des méthodes de contrôle de la substance active (acétate de chlormadinone), la modification des spécifications de la substance active, la prolongation de la période de recontrôle de la substance active de [REDACTED] avec mise à jour du [REDACTED] pour la substance active fabriquée par le producteur déjà enregistré .

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, le fabricant du produit fini aurait dû verser des résultats d'analyse pour des lots de substance active analysés selon les spécifications proposées.

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

[Tapez ici]