



CIS	Code dossier	Dénomination de la spécialité
65904501	██████████	CHLORMADINONE MYLAN 5 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 <sup>1</sup>	Objet (préciser l'objet exact de la modification) <sup>2</sup>
23/03/2009	n/a	n/a	Renouvellement d'AMM à validité illimitée

#### Uniquement pour les spécialités génériques<sup>3</sup> :

CIS	Dénomination de sa spécialité de référence
65701038	LUTERAN 5 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) : 25/09/2017
- **non**

J'atteste que les indications proposées :

- sont brevetées
- ne sont pas brevetées

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

<sup>2</sup> Indiquer très précisément l'objet de la modification ; exemples:

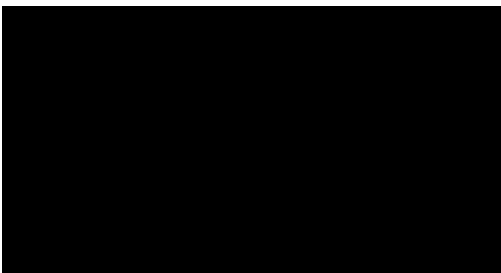
- diminution de la durée de péremption de 36 à 24 mois
- remplacement d'un site de production du site X (nom et adresse) au site Y (nom et adresse)

<sup>3</sup> 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
65904501	[REDACTED]	CHLORMADINONE MYLAN 5 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.



**Directeur Affaires Réglementaires**  
Date: 23 octobre 2017