

Date de la demande (envoi) **26/01/2018**

I - Identification du demandeur

Demandeur* **MYLAN S.A.S.**
Adresse **117 allée des Parcs**
69800
Saint-Priest

Coordonnées de la personne en charge du dossier :

Nom _____ Fonction **Resp. Contrôle Publicité - Affaires Réglementaires**
Tél. _____ Fax. _____ Courriel _____

**Exploitant ou titulaire de l'AMM.*

Si autre personne habilitée à effectuer la demande de visa, cocher ici : et joindre une attestation (1^{ère} demande).

II - Caractéristiques du projet de publicité (un support par demande de visa)

| Spécialité(s) concernée(s) (Ne renseigner qu'un seul dosage pour une même spécialité. Au-delà de 5, énumérer sur feuille libre jointe) | Code CIS | Commercialisation | Cocher si générique |
|--|----------|-------------------|-------------------------------------|
| RITONAVIR MYLAN 100 mg, comprimé pelliculé | 61578339 | Non | <input checked="" type="checkbox"/> |
| | | idem | <input type="checkbox"/> |
| | | idem | <input type="checkbox"/> |
| | | idem | <input type="checkbox"/> |
| | | idem | <input type="checkbox"/> |

pas dans codex.

Dans le cas des spécialités ayant plusieurs indications, préciser le(s) domaine(s) thérapeutique(s) promu(s) :

Numéro interne de référencement*

18 / 01 / 61578339 / PM / 012

**constitué selon : Année (2 chiffres) / mois de dépôt (2 chiffres) / Code CIS (1 seul même si plusieurs spécialités concernées) / type de visa (GP ou PM) / 3 chiffres correspondant à une numérotation spécifique incrémentée de 1 en 1, à partir de 001, par code CIS et par mois de dépôt (numérotation établie par le demandeur lui-même)*

Numéro d'enregistrement (réservé ANSM)

PM 606 Per 18

Support Courrier/fax/emailing

Si autre, préciser :

Contexte de la demande : Nouveau projet de publicité

Si renouvellement/modification, préciser le numéro interne de référencement initial et, le cas échéant, les éléments modifiés (si dessous ou sur feuille libre voire sur maquette avec corrections apparentes) :

Si nécessaire indiquer le contexte particulier : Lancement autre

Si autre, préciser :

- Les informations et supports déposés auprès de l'ANSM appartiennent à Mylan et relèvent du secret des affaires. A ce titre, ils ne peuvent faire l'objet d'une divulgation à des tiers. Nous remercions l'Agence du médicament de bien vouloir assurer la confidentialité la plus stricte lors de l'évaluation de nos documents.

- Mylan s'engage à la création du lien actif pour les mentions légales (RCP) de la spécialité promue vers la base de données publique des médicaments ou sur le site internet de l'ANSM, selon la situation de leur mise à jour lors de la diffusion de la publicité.

- Les copies du RCP et de la notice sont jointes au dossier de demande de visa.

Médicament soumis à des mesures additionnelles de réduction du risque Oui Non

Médicament sous surveillance renforcée (*additional monitoring list*) Oui Non

Destinataires

- Pharmaciens d'officine Pharmaciens hospitaliers
 Médecins Généralistes Médecins Spécialistes (préciser) :
 Chirurgiens dentistes Sages-femmes

Si autre, préciser :

Modalités de diffusion (*par exemple : mode de remise, lieux de diffusion, fréquence d'envoi.*

Si support internet préciser le nom de domaine envisagé et un code d'accès sécurisé)

Diffusé une fois

2800 destinataires

Si d'autres demandes de visa pour la même spécialité doivent être effectuées lors de la même période de dépôt, préciser le nombre et le type de publicité (support) :

Commentaires :

Un fax au contenu identique à l'emailing est envisagé sous le même numéro de référencement visa PM. Seul le renvoi aux mentions légales est adapté vers la base de données publiques des médicaments et/ou le site internet de l'ANSM.

III – Constitution du dossier

| Pièces à fournir : dossier sous pochette jaune accompagné d'un support électronique (CD-Rom ou clé USB), attaché à la pochette | Copie papier | Support électronique |
|---|----------------------------------|----------------------|
| 1) Quittance , délivrée par la Direction des créances spéciales du Trésor de Châtelleraut, jointe pour chaque dossier, d'un montant correspondant au tarif en vigueur, accompagnée du bordereau de transmission de la quittance complété | 1 | |
| 2) Formulaire de demande de visa PM | 1 | 1 |
| 3) Maquette en couleurs du projet de publicité <i>Pour les documents visuels ou audiovisuels, un texte dactylographié indiquant le script, décrivant ou représentant l'image et transcrivant l'audio doit être joint.</i> Si besoin : feuille libre décrivant les éléments modifiés ou maquette avec corrections apparentes | 2 1 | 1 1 |
| 4) Références bibliographiques : les études venant étayer un résultat, une propriété ou une allégation liée au produit, quelle qu'en soit la méthodologie (étude clinique, préclinique, de pharmacocinétique, etc.) doivent être : o renseignées dans l' annexe au formulaire de dépôt o fournies avec surlignage en jaune des éléments mentionnés dans le projet de publicité. | 1 si premier dépôt de la période | 1 |
| 5) Autres références (AMM, Avis de la transparence, rapports officiels, recommandations ou tout autre référence non couverte au point 4) | | 1 |

En cas de nécessité, l'ANSM pourra réclamer des copies supplémentaires de tout ou partie du dossier.

Si le projet de publicité présente plusieurs spécialités ou plusieurs indications de domaines thérapeutiques différents, le dossier doit comporter autant de copies de la maquette que de domaines concernés, accompagnées d'un support électronique présentant les références correspondantes.

Visa

Je m'engage à ce que les éléments soumis sous format électronique soient conformes à ceux soumis en format papier.

Nom :

Signature

Fonction : Responsable Affaires Réglementaires
et Contrôle Publicité

NOUVEAUTÉ

 Mylan

Ritonavir Mylan

100 mg, comprimé pelliculé

INFECTIOLOGIE



Complète notre **gamme ARV Mylan**, composée de **7 DCI** ¹

- ⊗ **Comprimé pelliculé de même taille et même forme** que le princeps
- ⊗ **Même conditionnement** que le princeps (flacon)
- ⊗ **Disponible en officine** pour assurer la continuité du traitement

Code CIP : 34009 301 223 7 2

Code UCD : 34008 943 327 8 7

Colisage : **XX boîtes**

Cette spécialité est générique de Norvir® 100 mg, comprimé pelliculé.

Spécialité inscrite au Répertoire des Génériques. Spécialité pharmaceutique agréée à l'usage des collectivités.

Spécialité inscrite sur la liste Rétrocession.

Commandez dès maintenant nos dernières nouveautés en contactant le **Service clients du lundi au vendredi de 8h30 à 17h30**

TEL 0 800 69 70 69 Service & appel gratuits

FAX 0 800 69 70 70 Service & appel gratuits

Lors de la substitution, consultez la liste des excipients à effet notoire figurant sur l'emballage ainsi que le Répertoire des Génériques pour prendre connaissance des mises en garde éventuelles y figurant.

1) **7 DCI commercialisées au 22/12/2017**

EEN : Excipient à Effet Notoire

ARV : AntiRétroviraux

Pour une information complète sur Ritonavir Mylan 100 mg, comprimé pelliculé : [cliquer ici](#) pour consulter le RCP disponible sur la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/> ou sur le site internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr/Services/Repertoire-desmedicaments>

Vous recevez cet email en tant que professionnel de santé ayant fait part de votre intérêt pour des informations sur les activités et produits Mylan.

Conformément à la loi Informatique et libertés du 6 janvier 1978 modifiée en 2004, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et de suppression des données vous concernant que vous pouvez exercer en vous adressant au 0800 69 70 69 ou serviceclientshopital@mylan.fr.

Vous disposez également du droit de vous désabonner de notre liste de diffusion en vous adressant au 0800 69 70 69 ou serviceclientshopital@mylan.fr.

www.mylan.fr - Mylan SAS - 117, allée des Parcs 69792 Saint-Priest Cedex - RCS Lyon n° 399 295 385

Réf ANSM : 18/01/61578339/PM/012

RIT-2018-0001 - Janvier 2018

Si vous ne souhaitez pas recevoir d'email de notre part, [cliquer ici](#).

 Mylan

Better Health
for a Better World*