

Date de la demande (envoi) 26/04/2018

I - Identification du demandeur

Demandeur* **MYLAN S.A.S**
Adresse **117, allée des parcs**
69800 SAINT-PRIEST
FRANCE

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
ABACAVIR/LAMIVUDINE MYLAN PHARMA 600 mg/300 mg, cp pel	62170486	< 1 an	<input checked="" type="checkbox"/>
EMTRICITABINE TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN 200 mg/245 mg, cp	65271985	< 1 an	<input checked="" type="checkbox"/>
EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	62474215	< 1 an idem	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
RITONAVIR MYLAN 100 mg, comprimé pelliculé	61578339	Non	<input checked="" type="checkbox"/>

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

Numéro interne de référencement*

18 / 04 / 62170486 / PM / 019

*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)

Support autre

Si autre, préciser : Roll'up

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 mettre à jour le lien internet cité 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.

La copie des texte de l'AMM est jointe 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)

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 :

Seul RITONAVIR MYLAN 100 mg, comprimé pelliculé n'est pas un médicament soumis à des mesures additionnelles de réduction du risque

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



Gamme ARV

NOUVEAUTÉS



LE SAVIEZ-VOUS ?

Le + Mylan

En support de votre substitution au quotidien

Plus de **1000** visites annuelles* réalisées auprès des prescripteurs d'ARV.**

Médicaments[®] soumis à un plan de gestion des risques avec des mesures additionnelles de réduction du risque

[®] Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan 200 mg/245 mg, Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg, Efavirenz/Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan 600 mg/200 mg/245 mg

Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan 200 mg/245 mg, comprimé pelliculé est générique de TRUVADA[®] 200 mg/245 mg, comprimé pelliculé.

Ritonavir Mylan 100 mg, comprimé pelliculé est générique de NORVIR[®] 100 mg, comprimé pelliculé.

Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé est générique de KIVEXA[®] 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé.

Efavirenz/Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé est générique de ATRIPLA[®] 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé.

Médicaments inscrits au Répertoire des Génériques. 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.

• **Indication thérapeutique de Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé :**

Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma est indiqué dans le traitement de l'infection par le Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH) chez les adultes, les adolescents et les enfants pesant au moins 25 kg (voir rubriques Mises en garde spéciales et précautions d'emploi, Propriétés pharmacodynamiques). Avant de débuter un traitement contenant de l'abacavir, le dépistage de l'allèle HLA-B*57:01 doit être réalisé chez tout patient infecté par le VIH, quelle que soit son origine ethnique (voir rubrique Mises en garde spéciales, Précautions d'emploi). L'abacavir ne doit pas être utilisé chez les patients porteurs de l'allèle HLA-B*57:01.

• **Indication thérapeutique de Efavirenz/Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé :**

Efavirenz/Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan est indiqué pour le traitement de l'infection par le virus 1 de l'immunodéficience humaine (VIH-1) chez les adultes âgés de 18 ans et plus contrôlés virologiquement (avec un taux d'ARN-VIH-1 < 50 copies/mL) par une association d'antirétroviraux en cours depuis plus de trois mois. Les patients ne doivent pas avoir présenté d'échec virologique avec un traitement antirétroviral antérieur et il doit être établi que ces patients n'ont pas archivé, avant l'initiation de leur premier traitement antirétroviral, de souches virales mutantes conférant une résistance significative à l'un des trois composants d'Efavirenz/Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan (voir rubrique Mises en garde spéciales et précautions d'emploi, et rubrique Propriétés pharmacodynamiques du RCP).

La démonstration du bénéfice d'efavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil repose principalement sur les données à 48 semaines d'une étude clinique dans laquelle les patients présentant un contrôle virologique stable, traités par association d'antirétroviraux, ont changé leur traitement pour efavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil (voir rubrique Propriétés pharmacodynamiques du RCP). Aucune donnée issue d'études cliniques n'est actuellement disponible avec efavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil chez les patients n'ayant eu de tout traitement ou lourdement prétraités. Aucune donnée n'est disponible sur l'association d'efavirenz/emtricitabine/ténofovir disoproxil avec d'autres agents antirétroviraux.

• **Indications thérapeutiques de Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan 200 mg/245 mg, comprimé pelliculé :**

Traitement de l'infection par le VIH-1 : Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan est indiqué en association avec d'autres antirétroviraux pour le traitement des adultes infectés par le VIH-1 (voir rubrique Propriétés pharmacodynamiques du RCP). Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan est également indiqué pour le traitement des adolescents infectés par le VIH-1, présentant une résistance ou des toxicités aux INTI empêchant l'utilisation des agents de première intention et âgés de 12 à moins de 18 ans (voir rubrique, Propriétés pharmacodynamiques du RCP).

Prophylaxie pré-exposition (PrEP) : Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan, associé à des pratiques sexuelles à moindre risque, est indiqué en prophylaxie pré-exposition pour réduire le risque d'infection par le VIH-1 par voie sexuelle chez les adultes à haut risque de contamination (voir rubrique Mises en garde et Précaution d'emploi, Propriétés pharmacodynamiques du RCP).

Ce médicament peut être pris en charge ou remboursé par l'Assurance Maladie dans les cas suivants :

- SIDA (de type VIH-1) chez les adultes (traitement des personnes déjà malades)
- Prévention de la contamination par le SIDA par voie sexuelle chez les personnes adultes exposées à un fort risque de contamination, en respectant certaines conditions.

• **Indication thérapeutique de Ritonavir Mylan 100 mg, comprimé pelliculé :**

Ritonavir est indiqué en association avec d'autres Antirétroviraux pour le traitement des patients infectés par le VIH-1 (adultes et enfants de 2 ans et plus).

Pour une information complète, consultez les RCP disponibles sur notre stand et sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/> ou sur le site internet de l'ANSM www.ansm.sante.fr (rubrique Service/ Répertoire des médicaments).

* Données internes Mylan. ** ARV : Antirétroviraux

Commandez dès maintenant nos dernières nouveautés en contactant le service clients **TEL 0 800 30 31 32** Service & appel gratuits