

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
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 | Commer- cialisation | Cocher si générique |
|--|----------|------------------------|-------------------------------------|
| Ritonavir Mylan 100 mg, comprimé pelliculé) pas dans co des c. | 61578339 | Non | <input checked="" type="checkbox"/> |
| | | Non | <input type="checkbox"/> |
| | | Non | <input type="checkbox"/> |
| | | Non | <input type="checkbox"/> |
| | | idem | <input type="checkbox"/> |

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 / 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)

577 / 10 / 18

Support Courrier/fax/emailing

Si autre, préciser : emailing

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
médecine interne)

Médecins Spécialistes (préciser) : **Spécialiste / Interne (Infectiologues et**

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)

envoi par mail (routage emailing, envoi + re-passage à J+7)

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) :

Fiche posologique, Emailing - Fax

Commentaires :

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 : ○ renseignées dans l' annexe au formulaire de dépôt ○ 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



Si vous avez des difficultés à lire cet email, merci de [cliquer ici](#) pour l'ouvrir dans votre navigateur.

Les informations surlignées seront mises à jour en vue de la diffusion de la publicité.

Substituez sereinement grâce à Mylan, acteur de référence VIH

Ritonavir Mylan 100 mg, comprimé pelliculé est générique de NORVIR® 100 mg, comprimé pelliculé. Médicament inscrit au Répertoire des Génériques.



CIP : 34009 301 223 7 2

PFHT : 7,84 € PPTC : 12,60 €

Taux de remboursement : 100 %

EEN : Sodium

Pour un patient pour une année¹

+ **XXX€** de gain de marge

+ **XXX€** d'économie de trésorerie

Le + Mylan Support de votre substitution au quotidien



Activité de promotion de la gamme ARV* auprès des spécialistes prescripteurs : Plus de **1 000 contacts** par an.⁽²⁾

Pour plus de renseignements, contacter votre délégué MYLAN ou notre service clients



0 800 30 31 32

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.

Pour une information complète sur Ritonavir Mylan 100 mg, comprimé pelliculé, [Cliquez 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 : www.ansm.sante.fr

1. Calcul du gain en marge unitaire = (PPHT - (PFHT - 40 %)) x 12. Calcul de l'économie de trésorerie = ((PGHT princeps - 1,20%) - (PFHT - 40 %)) x 12. Baisse du prix du princeps non prise en compte au lancement du médicament générique.

2. Données internes Mylan

EEN : Excipient à Effet Notoire *ARV : AntiRétroviraux

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 30 31 32 ou serviceclients@mylan.fr. Vous disposez également du droit de vous désabonner de notre liste de diffusion en vous adressant au 0800 30 31 32 ou serviceclients@mylan.fr.

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

Mylan SAS - 117, allée des Parcs - 69792 Saint-Priest cedex - RCS Lyon n° 399 295 385 - RIT-2018-0003 - Ref. ANSM : 18/01/61578339/PM/020

 **Mylan**
Better Health
for a Better World[®]

NOUVEAUTÉ - MYLAN



Si vous avez des difficultés à lire cet email, merci de [cliquer ici](#) pour l'ouvrir dans votre navigateur.

Les informations surlignées seront mises à jour en vue de la diffusion de la publicité.

Délivrez sereinement grâce à Mylan, acteur de référence VIH

Statut générique de NORVIR® 100 mg comprimé pelliculé, en attente d'obtention/ obtenu le xx/xx/xxxx. En attente d'inscription au Répertoire des Génériques.



Ritonavir
Mylan
100 mg

CIP : 34009 301 223 7 2

PFHT : 7,84 € PPTTC : 12,60 €

Taux de remboursement : 100 %

EEN : Sodium

Pour un patient pour une année¹

+ **XXX€** de gain de marge

+ **XXX€** d'économie de trésorerie

Le + Mylan Support de votre délivrance au quotidien



Activité de promotion de la gamme ARV*
auprès des **spécialistes prescripteurs** :
Plus de **1 000 contacts** par an.⁽²⁾

Pour plus de renseignements, contacter
votre délégué MYLAN ou notre service clients



0 800 30 31 32

Service & appel
gratuits

Pour une information complète sur Ritonavir Mylan 100 mg, comprimé pelliculé, [Cliquez 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 : www.ansm.sante.fr

1. Calcul du gain en marge unitaire = (PPHT - (PFHT - 40 %)) x 12. Calcul de l'économie de trésorerie = ((PGHT princeps - 1,20%) - (PFHT - 40 %)) x 12. Baisse du prix du princeps non prise en compte au lancement du médicament générique.

2. Données internes Mylan

EEN : Excipient à Effet Notoire *ARV : AntiRétroviraux

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 30 31 32 ou serviceclients@mylan.fr. Vous disposez également du droit de vous désabonner de notre liste de diffusion en vous adressant au 0800 30 31 32 ou serviceclients@mylan.fr.

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

Mylan SAS - 117, allée des Parcs - 69792 Saint-Priest cedex - RCS Lyon n° 399 295 385 - RIT-2018-0003 - Ref. ANSM : 18/01/61578339/PM/020

 Mylan