

Saint - Denis, le 2 octobre 2018

Direction Direction Maîtrise des Flux et Référentiels
Pôle Pôle Instruction et Notification des dossiers
Dossier suivi par
Tél
Courriel
CIS
NL
Procédure N° EMEA/H/C/002268
N/Réf :
N° sortant 2018100200181

ORION CORPORATION
ORIONINTIE 1
PO BOX 65
FINLANDE

Référence ANSM à rappeler dans toutes les correspondances:

N° Dossier AMMTRADD-2018-09-00007

LETTRE RECOMMANDEE AVEC DEMANDE D'AVIS DE RECEPTION

RK 38 122 988 5 FR

Madame, Monsieur,

Vous êtes titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché de la spécialité pharmaceutique de référence :

DEXDOR 100 microgrammes/ml, solution à diluer pour perfusion

En application de l'article L.5121-10 du code de la santé publique, je vous informe qu'une autorisation de mise sur le marché a été délivrée le 2 octobre 2018 à la spécialité :

DEXMÉDÉTOMIDINE MYLAN 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion

générique de votre spécialité pharmaceutique sus-citée, à :

MYLAN S.A.S

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

Le Directeur adjoint de la maîtrise des flux et des référentiels

David MORELLE