

Date de la demande (envoi) **25/04/2018**

**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<sup>ère</sup> 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
<b>BISACODYL MYLAN CONSEIL 5 mg, cp enrobé gastro-résistant</b>	<b>68521821</b>	Non	<input checked="" type="checkbox"/>
		idem	<input type="checkbox"/>
		idem	<input type="checkbox"/>
		idem	<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 / 04 / 68521821 / PM / 006

\*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)**

246 mo. 18

**Support** Annonce presse

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 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)

Presse professionnelle

Formats : 290 x 430 mm & 210 x 297 mm

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) :

Fax-mailing, Emailing

**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) <b>Quittance</b> , 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 <b>bordereau de transmission</b> de la quittance complété	1	
2) <b>Formulaire de demande de visa PM</b>	1	1
3) <b>Maquette en couleurs du projet de publicité</b> <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> <b>Si besoin : feuille libre décrivant les éléments modifiés ou maquette avec corrections apparentes</b>	2  1	1  1
4) <b>Références bibliographiques</b> : 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' <b>annexe au formulaire de dépôt</b> o fournies avec surlignage en jaune des éléments mentionnés dans le projet de publicité.	1 si premier dépôt de la période	1
5) <b>Autres références</b> (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

Constipation  
**OCCASIONNELLE**

**NOUVEAUTÉ**  
**Mylan**

Faites  
aussi descendre le prix

# Bisacodyl

## Mylan Conseil 5 mg

Comprimé enrobé gastro-résistant



EEN : lactose, saccharose

## Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique de la constipation occasionnelle

- Comprimé enrobé gastro-résistant de couleur et forme similaires au princeps
- Blister prédécoupé unitaire

COMMANDEZ DÈS MAINTENANT NOS DERNIÈRES NOUVEAUTÉS EN CONTACTANT LE SERVICE CLIENT

► N° AZUR 0 810 30 31 32

Prix appel local

L'utilisation d'un laxatif doit être la plus courte possible et doit rester occasionnelle.  
Ce médicament ne dispense pas d'une alimentation équilibrée et d'une bonne hygiène de vie.  
Les enfants jusqu'à 12 ans souffrant de constipation chronique ou persistante doivent être traités uniquement sous la direction d'un médecin.

**Cette spécialité est générique de Dulcolax® 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant.**

Médicament inscrit 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.

Bisacodyl Mylan Conseil 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant : Code CIP : 34009 300 885 2 4 : 30 comprimés enrobés gastro-résistants. Médicament non remboursé, non soumis à prescription médicale.

Pour une information complète sur Bisacodyl Mylan Conseil 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant, consultez 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](http://www.ansm.sante.fr) (rubrique Service/Répertoire des médicaments)

Mylan SAS - 117, allée des Parcs 69792 Saint Priest CEDEX - RCS Lyon n° 399 295 385  
BIS-2018-0002 - Visa N°18/04/68521821/PM/006 - Date de révision : Avril 2018

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

\*Une meilleure santé pour un monde meilleur