

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

I - Identification du demandeur

Demandeur* **MYLAN S.A.S**
Adresse **117, allée des parcs**
69900 SAINT-PIERRE
FRANCE

Coordonnées de la personne en charge du dossier :

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

*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
BISACODYL MYLAN CONSEIL 5 mg, cp enrobé gastro-résistant	68521821	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 / 007

*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 incriminée 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)

244 m d. 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 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 textes 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)

envoi par mail et fax

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) :

annonce presse

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 ou le site internet de l'ANSM

III - Constitution du dossier

Pièces à fournir :	Support électronique	Copie papier
Rom ou clé USB : dossier sous pochette jaune accompagné d'un support électronique (CD-Rom ou clé USB), attaché à la pochette		
1) Quittance , délivrée par la Direction des créances spéciales du Trésor de Châtelleraul, jointe pour chaque dossier, d'un montant correspondant au tarif en vigueur, accompagnée du bordereau de transmission de la quittance complété	1	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
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

Constipation
OCCASIONNELLE

NOUVEAUTÉ
Mylan

Faites aussi descendre le prix

Bisacodyl
Mylan Conseil 5 mg
Comprimé enrobé gastro-résistant



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

Code MYLAN	Code CIP	Libellé produit	Conditionnement	PAHT
400545833	34009 300 885 2 4	BISACODYL MYLAN CONSEIL 5 mg Comprimé enrobé gastro-résistant	30 comprimés	5,00 €

DECouvrez L'OFFRE ET COMMANDEZ DES MAINTENANT EN CONTACTANT LE SERVICE CLIENT

0 800 30 31 32 Service & appel gratuits

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.
Pour une information complète sur Bisacodyl Mylan Conseil 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant, 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 (rubrique Service/Répertoire des médicaments).

Vous recevez cet emailing 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.

Mylan SAS - 117, allée des Parcs 69792 Saint Priest CEDEX - RCS Lyon n° 399 295 385
BIS-2018-0007 - Visa N°18/04/68521821/PM/007 - Date de révision : Avril 2018

