

**CADUCITE AMM / ENREGISTREMENT ou DEMANDE DE DEROGATION : Partie à remplir par le titulaire**

BIOCODEX  
7 avenue Gallieni  
94250 GENTILLY  
France  
M. Gilles RENAUD  
[REDACTED]

Nom Dosage Forme pharmaceutique : **ACUPAN, comprimé**  
NL/N° enregistrement [REDACTED] - CIP : 324 026-5 & 324 027-1  
DCI : **Néfopam (chlorhydrate de)**  
Date AMM / enregistrement : **03/11/1980**  
Etat de commercialisation :

- Médicament jamais commercialisé**
- Date d'arrêt de commercialisation de la dernière présentation : **19/03/1998**

Date prévisionnelle de caducité : **07/05/2016**

INTENTION :

- Déclaration de caducité
- Demande de dérogation :**
  - (1) Motif de santé publique
  - (2) Motif légal
  - (3) Motif Export
  - (4) Motif Procédure de reconnaissance mutuelle/décentralisée

Commentaires additionnels sur la demande de dérogation (explication, liste pièces justificatives etc....)  
En cours de relocalisation de la production en vue d'enregistrements à l'export, le sous-traitant approuvé dans le dossier d'AMM ayant cessé son activité.

**DATE / TAMPON / SIGNATURE**

BIOCODEX  
Gilles RENAUD  
Vice-Président  
Directeur des Affaires Pharmaceutiques  
Pharmacien Responsable



*12.10.2015*

**CADUCITE AMM / ENREGISTREMENT : Partie réservée à l'administration**

- Il est pris acte de ce que l'AMM/l'enregistrement susvisé(e) deviendra caduque/caduc à compter de la date de caducité susmentionnée.
- La demande de dérogation à l'application de la clause de caducité pour l'AMM/l'enregistrement susvisé(e) est acceptée\* ; elle est valable
  - pour une durée maximale de 5 ans à compter de la date légale de caducité.
  - pour une durée maximale de ..... à compter de la date légale de caducité.
- La demande de dérogation à l'application de la clause de caducité pour l'AMM/l'enregistrement susvisé(e) est refusée (cf. lettre détaillée ci-jointe).

**DATE / TAMPON / SIGNATURE**

N° sortant : **18 NOV. 2015**

La chef du pôle réglementaire  
Direction des affaires juridiques et réglementaires

*[Signature]*  
**Sophie LALAUE**

*20151100021*

\* La dérogation est accordée sans préjudice des dispositions prévues aux articles R. 5121-45 et R. 5121-99 du code de la santé publique et relatives au renouvellement des AMM ou des enregistrements.