

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

BIOCODEX
7 avenue Gallieni
94250 GENTILLY
France
M. Gilles RENAUD

Nom Dosage Forme pharmaceutique : **ACUPAN, comprimé**
NL/N°enregistrement : NL [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 : **08/05/2021**

INTENTION :

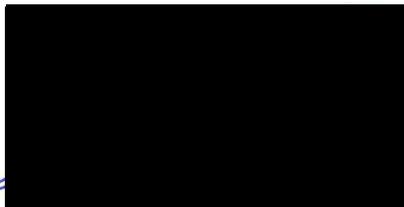
- Déclaration de caducité
- Demande de dérogation :**
 - (1) Motif de santé publique
 - (2) Motif légal
 - (3) Motif Export
 - (4) Motif Procédure de reconnaissance mutuelle/décentralisée

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

12.10.2020



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 26 janvier 2021

N° sortant : 2021012600197

[REDACTED]
Cheffe du Pôle réglementaire
Direction des Affaires Juridiques et Réglementaires

* 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.