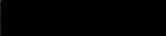


7 avenue Gallieni
94257 Gentilly cedex, France
tel. 33 (0)1 41 24 30 00
fax 33 (0)1 41 24 30 01

**Agence Nationale de Sécurité du
Médicament et des Produits de Santé**
DQFR – PGF-920
143/147, boulevard Anatole France
93285 SAINT-DENIS Cedex

1A19201985498

Gentilly, le 12 octobre 2020

Ref : 

Objet : **Caducité des AMMs**

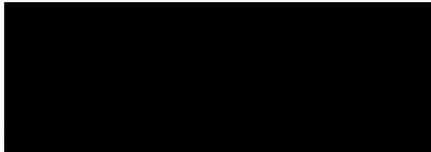
 **Acupan 30mg, comprimé**

Monsieur le Directeur,

Conformément aux articles R. 5121-36-1 et R. 5121-102 du code de la santé publique, nous avons l'honneur de vous faire parvenir ci-joint :

- le tableau récapitulatif des AMMs concernées par l'application de la clause de caducité des AMMs,
- le formulaire pour chacune des spécialités concernées,

Restant à la disposition de vos services, nous vous prions de recevoir, Monsieur le Directeur, nos respectueuses salutations.


Pharmacien Responsable


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

BIOCODEX
7 avenue Gallieni
94250 GENTILLY
France
M. Gilles RENAUD
reglementaire@biocodex.fr

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 : **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
- o pour une durée maximale de 5 ans à compter de la date légale de caducité.
 - o 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 :

* 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.

