



Livret d'Accueil 2026 - 2027



Centre de formation Brindusa Calancea Fekete (BCF)

NDA n° 94202139820



20243 Prunelli di Fiumorbo - France



+33 6 95 45 95 01



contact@bcf-academy.com

OF Brindusa Calancea Fekete

Sommaire

Message de bienvenue	3
Informations pratiques	4
- nom d'organisme de formation	
- informations légales	
- coordonnées de l'OF	
- accès à la salle de formation	
CV du formateur	5
Votre formation pas à pas	6
- modalités d'apprentissage	
- moyens pédagogiques	
- méthodes pédagogiques	
Politiques de l'entreprise	7
- code de déontologie	
- règles de sécurité	
- évaluation et validation	
- politique de développement durable	
Règlement intérieur	8



MESSAGE DE BIENVENUE

C'est avec une grande joie que nous vous accueillons au sein de notre centre de formations. Préparez-vous à vivre une expérience enrichissante où le partage des connaissances et l'apprentissage mutuel seront au cœur de notre parcours. Ensemble, nous allons explorer les secrets du bien-être et développer vos compétences pour un impact bienfaisant sur votre vie et celle de vos proches.

Nos formations reposent sur des valeurs qui nous sont chères :

- La Bienveillance envers soi et les autres
- L'Écoute active des besoins de chacun
- Le Partage de connaissances et de savoir-faire
- L'Éthique professionnelle

Notre équipe pédagogique s'engage à :

- Vous proposer une formation de qualité, respectueuse des normes professionnelles
- Veiller à la clarté et à la richesse du contenu de formation.
- Être disponible pour répondre à vos questions et encourager vos progrès.
- Vous accompagner à votre rythme, en tenant compte de votre individualité.

Nous nous engageons à :

- Mettre à votre disposition les outils nécessaires à votre apprentissage.
- Vous accompagner à travers des évaluations formatives pour mesurer votre évolution.
- Recueillir vos avis pour une amélioration continue de nos programmes.

Vous êtes au cœur de notre démarche, et nous serons à vos côtés pour vous aider à révéler votre potentiel !

Pour votre épanouissement et pour la qualité du déroulement de votre formation en présentiel, nous avons créé ce livret d'accueil qui vous informe de notre dispositif d'intervention en formation.

Il vous permet de connaître toutes les informations pratiques et les conditions de déroulement pédagogique et administratif de votre formation.

Il vous permet également de trouver facilement les solutions logistiques et techniques qui ont été mises en place afin que cette période de formation se déroule dans les meilleures conditions.

Nous mettons tout en œuvre pour que la formation corresponde à vos attentes et restons vigilants à votre confort durant cette période.

Très bonne formation à vous.



dirigeante : Brindusa Fekete



INFORMATIONS PRATIQUES

NOM ORGANISME DE FORMATION

Brindusa Calancea Fekete

INFORMATIONS LEGALES

- Siret : 80199596000011 - APE: 8559A
- Numéro de déclaration d'activité : 94202139820 (DREETS Région Corse)
Cet enregistrement ne vaut pas agrément de l'Etat

COORDONNEES de L'ORGANISME DE FORMATION

- Dirigeant : Brindusa Fekete
- Adresse du siège social : 68 Strada L'Alivu, Migliacciaro, 20243 Prunelli Di Fiumorbo
- Email : contact@bcf-academy.com
- Téléphone : 06 95 45 95 01
- Référent pédagogique et administratif : Brindusa Fekete
- Référent handicap : Brindusa Fekete

Permanence téléphonique du Lundi au vendredi de 9h à 18h

Attention ! Accueil du public uniquement sur rendez-vous.

ACCES A LA SALLE DE FORMATION

- Coordonnées de la salle : 1187 Avenue de Borgo, Groupement de soin, Résidence Revenco B1, 20290 Borgo



<https://maps.app.goo.gl/oaQAHcWwiVnmY3hN6>

- Hébergement : Hôtel Castellu, Hotel Poretta, Hôtel Restaurant La Madrague
- Restauration : Nombreux commerces à proximité : boulangeries, restaurants, brasseries.

MODALITÉS D'ACCÈS AUX PERSONNES À MOBILITÉ RÉDUITE

L'établissement est entièrement accessible aux personnes à mobilité réduite. La salle de formation est située au rez-de-chaussée et a été aménagée pour garantir un accès aisé à tous les participants.

CV DU FORMATEUR



Brindusa Fekete

formatrice professionnelle d'adultes
réflexologue titre RNCP

Motivation personnelle : le soin et l'humain comme fondation

Mon parcours repose sur trois piliers complémentaires qui nourrissent aujourd'hui mon engagement de formatrice :

- **La fondation : 30 ans de soin**

Mon expérience d'aide-soignante m'a inculqué l'empathie, l'écoute active et la résilience. Au contact de publics fragiles, j'ai appris l'importance vitale de la relation d'aide et de la qualité de vie, des valeurs qui restent le socle de toute ma pratique.

- **L'expertise : 12 ans d'entrepreneuriat en bien-être**

Praticienne passionnée, j'explore depuis 12 ans les leviers de l'équilibre global. Convaincue que le bien-être est un moteur de performance et de sécurité, j'ai transformé cette expérience de terrain en une expertise reconnue dans la gestion du stress et l'accompagnement vers un équilibre professionnel durable.

- **La transmission : Formatrice professionnelle certifiée.**

Certifiée Formatrice Professionnelle d'Adultes (FPA) en 2024, je transforme mon expérience de terrain en parcours pédagogiques innovants. Grâce à une pédagogie active qui place l'apprenant au cœur de sa progression, j'interviens dans trois domaines majeurs :

- Prévention, santé et sécurité au travail : pour bâtir un environnement professionnel sain et protecteur.
- Développement personnel et professionnel : par la maîtrise du stress et l'apprentissage de techniques de bien-être concrètes.
- Inclusion et handicap : en tant que référente handicap, je garantis des formations accessibles, adaptées et respectueuses des singularités de chacun.

Formations :

- 2026 - Sauveteur Secouriste du Travail
- 2025 - Exercer la fonction de référent handicap OF/CFA
- 2025 - Devenir centre de formation Qualiopi
- 2024 - Titre Professionnel de Formateur professionnel d'adultes (Ministère du Travail)
- 2017 : Certification Réflexologue enregistrée au RNCP (Centre de Formation Elisabeth Breton)
- 2016 - Formatrice en Multiréflexologie (Académie Internationale de Dien Chan Paris)
- 2015 - 2022 : Formations en multiréflexologie
- 2005 : Formation initiale en RÉFLEXOLOGIE PLANTAIRE
- 1991 - Ecole d'aide-soignante
- 1989 - Ecole d'infirmière de la Croix Rouge
- Divers formations : accompagnement des personnes en fin de vie, perfectionnements en réflexologie, développement personnel, gestion du stress, massages ...

VOTRE FORMATION PAS À PAS

Déroulement, suivi et évaluation

- En amont et au démarrage de la formation, recueil des attentes afin d'adapter l'accompagnement pédagogique.
- Suivi continu de la progression grâce à une évaluation diagnostique, des évaluations formatives régulières (quiz, QCM, exercices pratiques, études de cas et mises en situation) et une évaluation sommative en fin de parcours.
- Des temps d'échange réguliers permettent d'apprécier la compréhension des contenus, de répondre aux questions et d'adapter l'accompagnement si nécessaire.
- Une évaluation de satisfaction est réalisée à chaud à l'issue de la formation, puis à froid trois mois après, afin d'évaluer l'impact des compétences acquises dans la pratique professionnelle.
- À l'issue de la formation, un certificat de réalisation et une attestation de formation mentionnant les objectifs, la nature, la durée de l'action et les résultats de l'évaluation des acquis sont remis au stagiaire.

Modalités d'apprentissage

- Un temps d'échange est consacré, au début de chaque module, à l'expression de vos attentes, de votre vécu et au partage d'expériences.
- Les apprentissages s'appuient sur une pédagogie active favorisant les échanges, les questionnements et la participation de chacun.
- Un entraînement personnel est recommandé entre les modules afin de consolider les acquis et de favoriser leur intégration dans la pratique professionnelle.

Méthodes et moyens pédagogiques

- Une pédagogie active alternant apports théoriques, démonstrations, exercices pratiques, mises en situation et études de cas.
- Une pratique en binôme (« donner et recevoir ») favorisant l'intégration des techniques dans les postures de praticien et de receveur.
- Un accompagnement individualisé tout au long de la formation, avec des conseils personnalisés, des corrections et des retours réguliers adaptés au rythme de progression de chaque stagiaire.
- La remise d'un support pédagogique complet comprenant les contenus essentiels de la formation, les fiches techniques, les cartes réflexes, les synthèses et les outils professionnels.
- L'utilisation de supports visuels et numériques (présentations, schémas, ressources pédagogiques) facilitant la compréhension, la mémorisation et l'autonomie dans les apprentissages.
- Une salle de formation dédiée à la pratique, équipée de tables de massage et de l'ensemble du matériel professionnel nécessaire aux apprentissages.

POLITIQUES DE L'ENTREPRISE

Code de déontologie

Nous adhérons à un code de déontologie rigoureux qui place au cœur de notre pratique : le respect de la personne, la bienveillance, le non-jugement, l'intégrité pédagogique, la neutralité et l'empathie. Ces valeurs fondamentales guident toutes nos actions, de la conception des programmes de formation à l'accompagnement personnalisé de chaque apprenant.

Règles de sécurité

Votre sécurité et votre confort sont au cœur de nos préoccupations. Notre local, spécialement aménagé, est équipé de tout le matériel nécessaire pour vous former dans les meilleures conditions. Des tables de massage réglables, du matériel professionnel et des espaces de travail individuels sont mis à votre disposition. Les règles d'hygiène strictes et les protocoles de sécurité mis en place garantissent un environnement de travail sain et serein.

Politique d'évaluation et de validation

Grâce à des évaluations régulières, des mises en situation, des échanges constructifs et des études de cas, nos formations vous accompagnent pas à pas vers l'acquisition de nouvelles compétences, validées par une évaluation sommative en fin de parcours.

POLITIQUE DE DEVELOPPEMENT DURABLE

Le réchauffement climatique confronte la société actuelle à réduire l'impact que l'homme a aujourd'hui sur son environnement. Si chacun est individuellement concerné dans ses choix de vie, nous le sommes tous professionnellement dans nos activités, au sein de chaque entreprise, chaque collectivité, chaque institution. Nos choix de fonctionnement ont donc des répercussions sur notre environnement économique, social et sur nos conditions de travail. Aussi, nous sommes engagée à :

- Mesurer et réduire la consommation d'énergie (eau, électricité)
- Procéder au tri sélectif des déchets et à les réduire
- Privilégier le papier recyclé
- Sensibiliser à la consommation d'énergie nos différents interlocuteurs dont les stagiaires de la formation

REGLEMENT INTERIEUR

1. PREAMBULE

Brindusa Calancea Fekete est un organisme de formation professionnelle indépendant, enregistré sous le numéro 94202139820 auprès du préfet de région Région Corse.

L'OF Brindusa Calancea Fekete est domicilié à 68 Strada L'Alivu, Migliacciaro, 20243 Prunelli Di Fiumorbo.

Le présent Règlement intérieur a vocation à préciser certaines dispositions s'appliquant à tous les inscrits et participants aux différents stages organisés par l'OF Brindusa Calancea Fekete dans le but de permettre un fonctionnement régulier des formations proposées.

Définitions :

- Brindusa Calancea Fekete sera dénommé ci-après « organisme de formation » ;
- Les personnes suivant le stage seront dénommées ci-après « stagiaires » ;
- Le directeur de la formation de Brindusa Calancea Fekete sera ci-après dénommé « le responsable de l'organisme de formation ».

2. DISPOSITIONS GENERALES

Conformément aux articles L.6352-3 et suivants et R.6352-1 et suivants du Code de travail, le présent Règlement intérieur a pour objet de définir les règles générales et permanentes et de préciser la réglementation en matière d'hygiène et de sécurité ainsi que les règles relatives à la discipline, notamment les sanctions applicables aux stagiaires et les droits de ceux-ci en cas de sanction. Toute personne doit respecter les termes du présent règlement durant toute la durée de l'action de formation.

3. CHAMP D'APPLICATION

3.1. Personnes concernées

Le présent Règlement s'applique à tous les stagiaires inscrits à une session dispensée par l'organisme de formation, et ce, pour toute la durée de la formation suivie.

Chaque stagiaire est considéré comme ayant accepté les termes du présent règlement lorsqu'il suit une formation dispensée par l'organisme de formation et accepte que des mesures soient prises à son égard en cas d'inobservation de ce dernier.

3.2. Lieu de la formation

Si la formation a lieu entièrement à distance.

L'apprenant réalise la formation sur le lieu de son choix en accord avec sa direction dans les respects des règles de sécurité dictée par son entreprise

Si la formation a lieu en présentiel, elle aura lieu soit dans les locaux de l'organisme de formation, des locaux extérieurs.

Les dispositions du présent Règlement sont applicables non seulement au sein des locaux de l'organisme de formation, mais également dans tout local destiné à recevoir des formations.

REGLEMENT INTERIEUR

4. HYGIÈNE ET SÉCURITÉ

4.1. Règles générales

La prévention des risques d'accidents et de maladies est impérative et exige de chacun le respect :

- des prescriptions applicables en matière d'hygiène et de sécurité sur les lieux de formation;
- de toute consigne imposée soit par la direction de l'organisme de formation ou le formateur s'agissant notamment de l'usage des matériels mis à disposition.

Chaque stagiaire doit veiller à sa sécurité personnelle et à celle des autres en respectant les consignes générales et particulières de sécurité et d'hygiène en vigueur sur le lieu de formation.

S'il constate un dysfonctionnement du système de sécurité, il en avertit immédiatement la direction de l'organisme de formation. Le non-respect de ces consignes expose la personne à des sanctions disciplinaires.

Toutefois, conformément à l'article R.6352-1 du Code du travail, lorsque la formation se déroule dans une entreprise ou un établissement déjà doté d'un règlement intérieur, les mesures de sécurité et d'hygiène applicables aux stagiaires sont celles de ce dernier règlement.

4.2. Interdiction de fumer

En application du décret n° 92-478 du 29 mai 1992 fixant les conditions d'application de l'interdiction de fumer dans les lieux affectés à un usage collectif, il est interdit de fumer dans les locaux de formation, sauf dans les lieux réservés à cet usage.

4.3. Boissons alcoolisées et drogues

L'introduction ou la consommation de drogue ou de boissons alcoolisées dans les locaux est formellement interdite. Il est interdit aux stagiaires de pénétrer ou de séjourner en état d'ivresse ou sous l'emprise de drogue dans l'organisme de formation. Les stagiaires auront accès lors des pauses aux postes de distribution de boissons non alcoolisées.

4.4. Lieux de restauration

Le ou les repas ne sont pas pris en charge par l'organisme de formation. S'ils le désirent les stagiaires peuvent se restaurer dans un autre lieu de leur choix.

4.5. Accident

Tout accident ou incident survenu à l'occasion ou en cours de formation doit être immédiatement déclaré par le stagiaire accidenté ou les personnes témoins de l'accident, au responsable de l'organisme de formation.

Conformément aux articles R.6342-1 et suivant du Code du travail, l'accident survenu au stagiaire pendant qu'il se trouve sur le lieu de formation ou pendant qu'il s'y rend ou en revient fait l'objet d'une déclaration par le responsable de l'organisme de formation auprès de la caisse de sécurité sociale. Le responsable de l'organisme de formation entreprend les démarches appropriées en matière de soins et réalise la déclaration auprès de la caisse de Sécurité sociale compétente.

4.6. Consignes d'incendie

Conformément aux articles R.4227-28 et suivant du Code du travail, les consignes d'incendie, et notamment un plan de localisation des extincteurs et des issues de secours, sont affichées dans les locaux de formation de manière à être connues de tous les stagiaires. Le stagiaire doit en prendre connaissance.

En cas d'alerte, le stagiaire doit cesser toute activité de formation et suivre dans le calme les instructions du représentant habilité de l'organisme de formation ou des services de secours. Tout stagiaire témoin d'un début d'incendie doit immédiatement appeler les secours en composant le 18 à partir d'un téléphone fixe ou le 112 à partir d'un téléphone portable et alerter un représentant de l'organisme de formation.

REGLEMENT INTERIEUR

5. Discipline

5.1. Horaires de stage

Les horaires de stage sont fixés par l'organisme de formation et portés à la connaissance des stagiaires soit par la convocation adressée par voie électronique ou par courrier. Les stagiaires sont tenus de respecter ces horaires.

L'organisme de formation se réserve, dans les limites imposées par des dispositions en vigueur, le droit de modifier les horaires de stage en fonction des nécessités de service. Les stagiaires doivent se conformer aux modifications apportées par l'organisme de formation aux horaires d'organisation du stage.

En cas d'absence ou de retard au stage, il est préférable pour le stagiaire d'en avertir soit le formateur, soit le responsable de l'organisme de formation. Par ailleurs, une fiche de présence doit être signée par le stagiaire. Sauf circonstances exceptionnelles, les stagiaires ne peuvent s'absenter pendant les heures de stage.

5.2. Absences, retards, départs anticipés ou abandons

En cas d'absence, de retard ou de départ avant l'heure prévu, les stagiaires doivent avertir l'organisme de formation et s'en justifier. L'organisme de formation informe immédiatement le financeur (employeur, administration, Transition Pro, Région, Pôle emploi,) de cet événement. Tout événement non justifié par des circonstances particulières constitue une faute passible de sanctions disciplinaires. De plus, conformément à l'article R6341-45 du Code du travail, le stagiaire – dont la rémunération est prise en charge par les pouvoirs publics – s'expose à une retenue sur sa rémunération de stage proportionnelle à la durée de l'absence. En cas d'abandon, le stagiaire et/ou le responsable formation sera contacté dans les 24h par téléphone pour en connaître les causes et prendre les mesures nécessaires.

5.3. Accès au lieu de formation

Sauf autorisation expresse de l'organisme de formation, les stagiaires ayant accès au lieu de formation pour suivre leur stage ne peuvent:

- y entrer ou y demeurer à d'autres fins;
- faciliter l'introduction de tierces personnes à l'organisme ;
- procéder, dans ces derniers, à la vente de biens et de services.

5.4. Tenue et comportement

Les stagiaires sont invités à se présenter au lieu de formation en tenue décente et à avoir un comportement correct à l'égard de toute personne présente dans l'organisme de formation, garantissant le respect des règles élémentaires de savoir vivre, de savoir être en collectivité et le bon déroulement des formations.

5.5. Usage du matériel

Sauf autorisation particulière de la direction de l'organisme de formation, l'usage du matériel de formation se fait sur les lieux de formation et est exclusivement réservé à l'activité de formation. Le stagiaire est tenu de conserver en bon état le matériel qui lui est confié pour la formation. Il doit en faire un usage conforme à son objet et selon les règles délivrées par le formateur. Le stagiaire signale immédiatement au formateur toute anomalie du matériel.

À la fin du stage, le stagiaire est tenu de restituer tout matériel et document en sa possession appartenant à l'organisme de formation, sauf les documents pédagogiques distribués en cours de formation.

5.6. Enregistrements

Il est formellement interdit, sauf dérogation expresse, d'enregistrer ou de filmer les sessions de formation.

REGLEMENT INTERIEUR

5.7. Documentation pédagogique

La documentation pédagogique remise lors des sessions de formation est protégée au titre des droits d'auteur et ne peut être réutilisée autrement que pour un strict usage personnel.

5.8. Formalisme attaché au suivi de la formation

Le stagiaire est tenu de renseigner la feuille d'émargement au fur et à mesure du déroulement de l'action. Il peut lui être demandé de réaliser un bilan de la formation.

À l'issue de l'action de formation, il se voit remettre une attestation de fin de formation et une attestation de présence au stage à transmettre, selon le cas, à son employeur/administration ou à l'organisme qui finance l'action. Le stagiaire remet, dans les meilleurs délais, à l'organisme de formation les documents qu'il doit renseigner en tant que prestataire (demande de rémunération ou de prise en charges des frais liés à la formation ; attestations d'inscription ou d'entrée en stage).

5.9. Responsabilité de l'organisme de formation en cas de vol ou endommagement de biens personnels des stagiaires

L'organisme de formation décline toute responsabilité en cas de perte, vol ou détérioration des objets personnels de toutes natures déposés par les stagiaires dans les locaux de formation.

5.10. Sanctions disciplinaires

Tout manquement du stagiaire à l'une des dispositions du présent Règlement intérieur pourra faire l'objet d'une sanction prononcée par le responsable de l'organisme de formation ou son représentant. Tout agissement considéré comme fautif pourra, en fonction de sa nature et de sa gravité, faire l'objet de l'une ou l'autre des sanctions suivantes :

- rappel à l'ordre ;
- avertissement écrit par le directeur de l'organisme de formation ou par son représentant ;
- blâme ;
- exclusion temporaire de la formation ;
- exclusion définitive de la formation.

Les amendes ou autres sanctions pécuniaires sont interdites.

Le responsable de l'organisme de formation ou son représentant informe de la sanction prise :

- l'employeur du salarié stagiaire ou l'administration de l'agent stagiaire (NDLR : uniquement quand la formation se réalise sur commande de l'employeur ou de l'administration) ;
- et/ou le financeur du stage.

L'exclusion du stagiaire ne pourra en aucun lieu donner lieu au remboursement des sommes payées pour la formation.

5.11. Procédure disciplinaire

a. Information du stagiaire

Aucune sanction ne peut être infligée à un stagiaire sans que celui-ci ait été informé au préalable des griefs retenus contre lui.

Toutefois, lorsqu'un agissement, considéré comme fautif, a rendu indispensable une mesure conservatoire d'exclusion temporaire à effet immédiat, aucune sanction définitive relative à cet agissement ne peut être prise sans que le stagiaire n'ait été au préalable informé des griefs retenus contre lui et éventuellement, que la procédure ci-après décrite ait été respectée.

b. Convocation pour un entretien

Lorsque le directeur de l'organisme de formation ou son représentant envisage de prendre une sanction, il est procédé de la manière suivante :

- il convoque le stagiaire – par lettre recommandée avec demande d'accusé de réception ou remise à l'intéressé contre décharge – en lui indiquant l'objet de la convocation ;

REGLEMENT INTERIEUR

- la convocation indique également la date, l'heure et le lieu de l'entretien ainsi que la possibilité de se faire assister par une personne de son choix stagiaire ou salarié de l'organisme de formation
- c. Assistance possible pendant l'entretien*

Au cours de l'entretien, le stagiaire peut se faire assister par une personne de son choix, notamment le délégué du stage. Le directeur ou son représentant indique le motif de la sanction envisagée et recueille les explications du stagiaire.

d. Prononcé de la sanction

La sanction ne peut intervenir moins d'un jour franc ni plus de quinze jours après l'entretien. La sanction fait l'objet d'une notification écrite et motivée au stagiaire sous forme d'une lettre recommandée ou remise contre décharge.

6. Représentation des stagiaires

6.1. Représentation des stagiaires

Pour les actions de formation à caractère collectif et dont la durée totale dépasse 200 heures, il est procédé simultanément à l'élection d'un délégué titulaire et d'un délégué suppléant au scrutin uninominal à deux tours, selon les modalités suivantes:

- Tous les stagiaires sont électeurs et éligibles. Le scrutin a lieu, pendant les heures de la formation, au plus tôt vingt heures et au plus tard quarante heures après le début du stage.
- Le responsable de l'organisme de formation a à sa charge l'organisation du scrutin, dont il assure le bon déroulement. Il adresse un procès-verbal de carence, transmis au préfet de région territorialement compétent, lorsque la représentation des stagiaires ne peut être assurée.
- Les délégués sont élus pour la durée du stage. Leurs fonctions prennent fin lorsqu'ils cessent, pour quelque cause que ce soit, de participer au stage. Si le délégué titulaire et le délégué suppléant ont cessé leurs fonctions avant la fin du stage, il est procédé à une nouvelle élection.

6.2. Rôle des délégués des stagiaires

Les délégués font toute suggestion pour améliorer le déroulement des stages et les conditions de vie des stagiaires dans l'organisme de formation. Ils présentent toutes les réclamations individuelles ou collectives relatives à ces matières, aux conditions d'hygiène et de sécurité et à l'application du règlement intérieur.

7. Publicité et date d'entrée en vigueur

Le présent règlement est présenté à chaque stagiaire avant la session de formation.
Un exemplaire du présent règlement est disponible dans les locaux de l'organisme de formation.

Fait à Prunelli di Fiumorbo, le 10/05/2026
Affiché dans les locaux et remis au stagiaire

BRINDUSA FEKETE
Strada L'Alivu, Lotissement Communal M'glicacciaro
20243 Prunelli Di Fiumorbo
Téléphone : 06 95 45 95 01
formations.evn@gmail.com
SIRET: 801 995 960 00011 - APE: 8659Z
NDA 94202139820