

**- FW: Rép. : Rupture AKONATREM**

**De :**  
**À :**  
**Date :** 09/01/2014 18:10  
**Objet :** FW: Rép. : Rupture AKONATREM  
**CC :** Rupture-stock

Monsieur,

Nous commençons à recevoir des remontées de la part des professionnels de santé quant à la rupture de stock en ALKONATREM.

Aussi, comme discuté lors de notre dernière conversation téléphonique, nous envisageons la mise en place d'une solution alternative, à savoir l'importation et la mise à disposition exceptionnelle auprès des PUI par le laboratoire KEOCYT d'une spécialité comparable, DEMECLOCYCLINE HYDROCHLORYDE, 150mg gélules (chlorhydrate de déméclocycline), initialement destinée au marché anglais.

Dans ce contexte et dans l'attente des résultats de l'examen de la variation déposée, je vous remercie de me transmettre dans les meilleurs délais un projet de courrier destiné à informer les professionnels de santé de votre rupture de stock et de la mise en place d'une solution alternative. Ce courrier sera ensuite relayé sur notre site Internet.

Dans cette attente, je reste à votre disposition pour tout complément d'information.  
 Cordialement,

Evaluateur ruptures de stock  
 Direction de la Surveillance  
 Pôle contrôle du marché  
 Tel :

Fax :

**Assistante :**

Tél. :

Fax :

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé  
 143/147 bld Anatole France  
 F-93285 Saint-Denis cedex  
[www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

>>>

[@primiuslab.com](mailto:@primiuslab.com)> 31/12/2013 13:47 >>>

Bonjour,

Je fais suite à votre appel de ce matin. Je viens de tenter de vous joindre au tel sans succès. Vous pouvez me rappeler sur mon portable ( ) si vous le souhaitez jusqu'à 16h, après je serais plus difficilement joignable. Je le serais à nouveau à partir de jeudi matin.

Concernant Alkonatrem, comme déjà expliqué, le process de fabrication est en cours. Nous attendons un retour de vos services sur les variations soumises pour l'ajout d'un fournisseur de principe actif, soumis le 18 décembre, et pour le changement de libération, soumis le 24 septembre dernier.

Nous espérons pouvoir avancer de façon significative la semaine prochaine.

Un courrier précis sur les variations en cours et à venir a été adressé hier à

Restant à votre disposition.

Bien cordialement,

Je vous souhaite un bon réveillon.

-----  
**General Manager**

Mobile Tel :  
 -----

*This email is solely for the named addressee. Any unauthorized use or interception of this email, or the review, retransmission, dissemination or other use of, or taking of any action in reliance upon the contents of this email, by persons or entities other than the intended recipient, is prohibited. If you are not the named addressee please notify us immediately by way of a reply e-mail, and also delete this email and any attached files.*

*Disclaimer: You must scan this email and any attached files for viruses and/or any other defects. Primius Lab Ltd accepts no liability for any loss, damages or consequence, whether direct, indirect, consequential or economic, however caused, and whether by negligence or otherwise, which may result directly or indirectly from this communication or of any attached files.*

**De :** @primiuslab.com>  
**Date :** vendredi 20 décembre 2013 20:05  
**À :**  
**Cc :**

**Objet :** Re: Rép. : Rupture AKONATREM

Bonsoir,

Cette variation a été expédiée à IANSM mercredi 18 décembre via DHL et devrait donc avoir été déjà réceptionnée par vos services.

Nhésitez pas à revenir vers nous en cas de soucis de traçabilité.

Je me permet de joindre à ce courriel un exemplaire de la variation en question.

Nous restons bien sûr à votre disposition pour toute question liée à l'instruction de celle-ci.

Bien cordialement.

---

**General Manager**

Mobile Tel :

---

*This email is solely for the named addressee. Any unauthorized use or interception of this email, or the review, retransmission, dissemination or other use of, or taking of any action in reliance upon the contents of this email, by persons or entities other than the intended recipient, is prohibited. If you are not the named addressee please notify us immediately by way of a reply e-mail, and also delete this email and any attached files.*

*Disclaimer: You must scan this email and any attached files for viruses and/or any other defects. Primius Lab Ltd accepts no liability for any loss, damages or consequence, whether direct, indirect, consequential or economic, however caused, and whether by negligence or otherwise, which may result directly or indirectly from this communication or of any attached files.*

**De :** [@ansm.sante.fr](mailto:@ansm.sante.fr)>  
**Date :** vendredi 20 décembre 2013 15:50  
**À :**

**Cc :**

**Objet : Rép. : Rupture AKONATREM**

Madame,

Suite à votre courrier électronique en date du 13 décembre 2012 relatif à une rupture de stock en ALKONATREM 150 mg, gélule, je vous remercie de me préciser la date d'envoi de la demande de modification d'AMM en vue de l'enregistrement d'un fournisseur de Principe Actif.

Cordialement,

Evaluateur ruptures de stock

Direction de la Surveillance - Pôle contrôle du marché - Ruptures d'approvisionnement

Tel :

Fax :

Assistante :

Tél. :

Fax :

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

143/147 bld Anatole France

F-93285 Saint-Denis cedex

[www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

>>>

[@primiuslab.com](mailto:@primiuslab.com)> 13/12/2013 09:59 >>>

*Bonjour,*

*Veillez trouver ci-joint le formulaire de déclaration de rupture de stock concernant la spécialité ALKONATREM.*

*Soyez assuré que nous prenons toutes les mesures nécessaires afin de garantir la remise à disposition rapide de ce produit.*

*Je reste à votre disposition pour toute information complémentaire,*

*Bien cordialement,*

**Regulatory Affairs Officer**

Email : @primiuslab.com

-----  
*This email is solely for the named addressee. Any unauthorized use or interception of this email, or the review, retransmission, dissemination or other use of, or taking of any action in reliance upon the contents of this email, by persons or entities other than the intended recipient, is prohibited. If you are not the named addressee please notify us immediately by way of a reply e-mail, and also delete this email and any attached files.*

*Disclaimer: You must scan this email and any attached files for viruses and/or any other defects. Primius Lab Ltd accepts no liability for any loss, damages or consequence, whether direct, indirect, consequential or economic, however caused, and whether by negligence or otherwise, which may result directly or indirectly from this communication or of any attached files.*

\*\*\*\*\*

Confidentialité

Cette transmission est à l'attention exclusive du(des) destinataires ci-dessus mentionné(s) et peut contenir des informations privilégiées et/ou confidentielles. Si vous n'êtes pas le destinataire voulu ou une personne mandatée pour recevoir cet e-mail, vous l'avez reçu par erreur et toute utilisation, révélation, copie ou communication de son contenu est interdite. Si vous avez reçu ce mail par erreur, veuillez nous en informer par téléphone immédiatement et nous retourner le message original par courrier. Merci.

Avant d'imprimer, pensez à l'environnement.

\*\*\*\*\*