



2012 M 070 269

Recommandé A/R n°IA 072 536 4592 7

Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé

Direction de l'inspection et des établissements
A l'attention du Directeur adjoint
M. Jacques MORENAS
143-147, boulevard Anatole France
F-93285 Saint-Denis Cedex

Paris, le 19 septembre 2012

Télécopie : 01 55 87 39 42
01 55 87 39 72

Réf : D172/12-HH/JM

Objet : Réponse courrier du 15 novembre 2012

Monsieur le Directeur,

Suite à votre courrier du 15 novembre 2012, et conformément à votre requête relative à la spécialité MARSILID, iproniazide, comprimé sécable à 50 mg, tube de 30, je vous prie de bien vouloir trouver, ci-joint, en annexe, le BAT actuels du pilulier.

En ce qui concerne le stock à reconditionner, la quantité actuelle détenue sur le site de Blois est de 10924 boîtes lot MA05B, péremption septembre 2015, et sur le site Arvato Belgique de 3024 boîtes lot MA05B péremption septembre 2015.

La date à laquelle il est raisonnable d'envisager une disponibilité pour le marché français est au plus tôt le 17 décembre 2012, et au plus tard, début janvier 2013.

A court terme, en tenant compte du stock disponible sur le site de Blois en principe actif, (75% de la taille de lot par rapport au dossier d'AMM) et sous réserve de l'accord des Autorités de tutelles ANSM, 19000 boîtes peuvent être disponibles au plus tôt, début mars 2013, avec une péremption en janvier 2018.

Le stock actuel, après reconditionnement, et la future production, me permettent de satisfaire les besoins du marché français jusqu'au 2^{ème} semestre 2014. Il n'est pas envisagé une reprise de fabrication avant le 1^{er} trimestre 2014. Ainsi, au cours de l'année 2013, les éléments pérennes que vous mentionnez, vous seront précisés.

Veuillez agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de mes salutations distinguées.

Thierry CHAUVE
Pharmacien Responsable

PJ : BAT actuel du pilulier.

ALKOPHARM SAS

S.A.S au Capital de 4'079'180 € - RCS PARIS : N° 410 088 827 - N° TVA : FR 70 410 088 827
Siège Social : 49/49bis rue Réaumur 75003 PARIS - Tél : 01.53.01.41.70. - Fax : 01.57.40.85.30
Usine de Blois : 96 Avenue de Châteaudun - BP 3302 - 41033 BLOIS Cedex - Tél : 02 54 56 40 00 - Fax : 02 54 74 78 47
Usine de Quimper : ZAC de Kernevez - 11 rue Rontgen - 29337 QUIMPER Cedex - Tél : 02 98 53 54 55 - Fax 02 98 53 92 72