

- Re: Rép. : FW: Rupture Alkonatrem

De :
À :
Date : 20/03/2014 11:46
Objet : Re: Rép. : FW: Rupture Alkonatrem
CC :
Pièces jointes : DP2_NL21821_AD_MBE.pdf

Bonjour,
Comme convenu à la suite de notre conversation téléphonique de ce jour, veuillez trouver ci-joint une copie de la notification de l'avis défavorable,
Cordialement,

@primiuslab.com> 20/03/2014 10:27 >>>

Bonjour Mr

Je viens à nouveau d'essayer de vous joindre sans succès et toujours impossible de vous laisser un message votre boîte n'étant pas configurée. Y a-t-il un autre n° ou nous pouvons vous joindre ?

Je viens d'avoir un retour de _____ qui est pour le moins étonné de l'information selon laquelle vous n'avez pas reçu de réponse de leur part...

En effet, le 28 février dernier, celui-ci vous a adressé un courriel demandant confirmation formel de votre part concernant l'envoi de la partie caché du dossier DMF au format US et non pas EU comme expliqué dans ce même courriel.

En l'absence de réponse de votre part, un courriel de rappel a été envoyé le 11 mars dernier par _____, toujours sans réponse de votre part. (je vous forward copie des courriel par ailleurs)

Je m'étonne donc également de cette situation, sachant que nous faisons tout notre possible pour un retour rapide d'Alkonatrem sur le marché. La pression et les demandes des patients et prescripteurs est très forte, il est donc dommage de retarder encore ce processus.

Nous vous avons, à plusieurs reprises, sollicité pour discuter de ce dossier (voir mails ci-dessous), mais sans réponse de votre part...

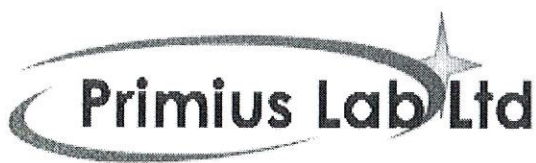
Je vous remercie donc par avance de bien vouloir répondre à _____ et de bien vouloir leur confirmer qu'ils peuvent vous envoyer en l'état la partie cachée du DMF, et le cas échéant réitérer les points sur lesquels vous souhaitez des réponses.

De mon côté, j'espère pouvoir vous joindre dans les heures qui viennent.

Bien cordialement.

General Manager

Mobile Tel :

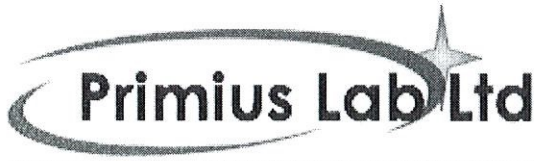


48 Britannia Street, Ground Floor Office Suite
WC1X 9BS, London, UNITED KINGDOM
Tel: +44 (0) 207 278 2086
Fax: +44 (0) 207 278 3232
E-mail: info@primiuslab.com

Company No: 7571647 • Registered in England and Wales • VAT No: 133 7751 12

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 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.



48 Britannia Street, Ground Floor Office Suite
WC1X 9BS, London, UNITED KINGDOM
Tel: +44 (0) 207 278 2086
Fax: +44 (0) 207 278 3232
E-mail: Info@PrimiusLab.com

Company No. 3871647 - Registered in England and Wales - VAT No. 133 7751 12

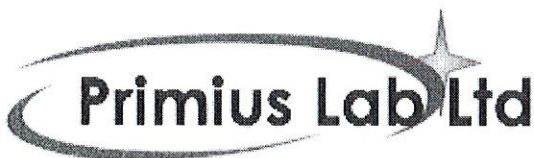
De : [<@primiuslab.com>](mailto:@primiuslab.com)
Date : mercredi 19 mars 2014 16:59
À : [<@ansm.sante.fr>](mailto:@ansm.sante.fr)
Cc : [<@ansm.sante.fr>](mailto:@ansm.sante.fr), [<@ansm.sante.fr>](mailto:@ansm.sante.fr)
Objet : Re: Rép. : FW: Rupture Alkonatrem

Bonjour,

J'ai tenté de vous joindre au tel sans succès. Nous n'avons reçu aucune notification pour le moment. Je suis bien sûr surpris que ne réponde pas.... Je me rapproche d'eux immédiatement pour faire bouger les choses.

Cdt.

General Manager
Mobile Tel :

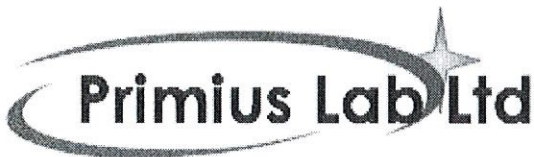


48 Britannia Street, Ground Floor Office Suite
WC1X 9BS, London, UNITED KINGDOM
Tel: +44 (0) 207 278 2086
Fax: +44 (0) 207 278 3232
E-mail: Info@PrimiusLab.com

Company No. 3871647 - Registered in England and Wales - VAT No. 133 7751 12

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 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.



48 Britannia Street, Ground Floor Office Suite
WC1X 9BS, London, UNITED KINGDOM
Tel: +44 (0) 207 278 2086
Fax: +44 (0) 207 278 3232
E-mail: Info@PrimiusLab.com

Company No. 3871647 - Registered in England and Wales - VAT No. 133 7751 12

De : [<@ansm.sante.fr>](mailto:@ansm.sante.fr)
Date : mercredi 19 mars 2014 15:33
À : [<@primiuslab.com>](mailto:@primiuslab.com)
Cc : [<@ansm.sante.fr>](mailto:@ansm.sante.fr), [<@ansm.sante.fr>](mailto:@ansm.sante.fr)

Objet : Rép. : FW: Rupture Alkonatrem

Bonjour,
N'ayant pas reçu de réponse du producteur à nos questions adressées par email, un avis défavorable a été notifié avec les même questions,
Cordialement,

@primiuslab.com> 19/03/2014 14:05 >>>

Bonjour Mr

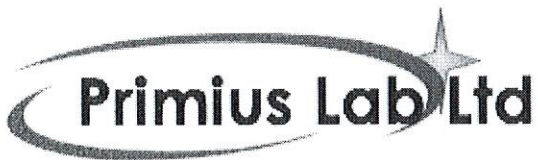
Je me permet de revenir vers vous pour prendre des nouvelles sur ce dossier. Etes vous ou l'équipe d'évaluateurs en attente de données complémentaire ?
Avez vous reçu la partie cachée de dossier en provenance de ?

Merci d'avance de votre retour sur ces points. L'attente des prescripteurs et des patients est de plus en plus forte.

Bien cordialement.

General Manager

Mobile Tel :

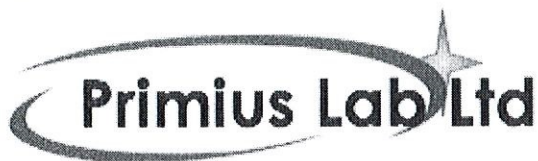


48 Britannia Street, Ground Floor Office Suite
WC1X 9BS, London, UNITED KINGDOM
Tel: +44 (0) 207 278 2086
Fax: +44 (0) 207 278 3232
E-mail: Info@PrimiusLab.com

Company No. 7671647 - Registered in England and Wales - VAT No. 133 7731 12

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 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.



48 Britannia Street, Ground Floor Office Suite
WC1X 9BS, London, UNITED KINGDOM
Tel: +44 (0) 207 278 2086
Fax: +44 (0) 207 278 3232
E-mail: Info@PrimiusLab.com

Company No. 7671647 - Registered in England and Wales - VAT No. 133 7731 12

De : @primiuslab.com>

Date : mardi 11 mars 2014 19:15

À :

Cc :

Objet : Rupture Alkonatrem

Bonsoir,

Comme discuté avec Monsieur [redacted] la semaine dernière, nous avons fait procéder à une étude d'analyse comparative de la demeclocycline produite par [redacted] et celle produite par [redacted], fournisseur historique.

Analyse comparative de l'API, et du produit fini.

Sur cette base, nous souhaiterions, compte tenu de la situation de rupture problématique d'Alkonatrem pour les patients et prescripteurs pouvoir échanger avec vos services pour envisager une situation intermédiaire et transitoire permettant de libérer les lots fabriqués sur la base de ce dossier.

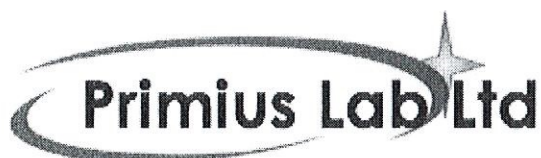
Nous poursuivons bien sûr avec [redacted] le développement du dossier CEP, et prendrons un engagement ferme d'audit de leur site de fabrication.

Nous restons à votre disposition pour toute question ou RDV téléphonique permettant de faire avancer ce dossier.

Bien cordialement.

General Manager

Mobile Tel :



48 Britannia Street, Ground Floor Office Suite
 WC1X 9BS, London, UNITED KINGDOM
 Tel: +44 (0) 207 278 2086
 Fax: +44 (0) 207 278 3232
 E-mail: info@primiuslab.com

Company No: 3271647 - Registered in England and Wales - VAT No: 333 2251 12

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.



BEFORE PRINTING THIS E-MAIL
please consider the environment

De : [redacted] <[\[redacted\]@primiuslab.com](mailto:[redacted]@primiuslab.com)>
Date : lundi 3 mars 2014 10:45
À : [redacted] <[\[redacted\]@ansm.sante.fr](mailto:[redacted]@ansm.sante.fr)>
Cc :

Objet : Re: Rép. : Re: Courrier Rupture Alkonatrem modifié

Madame,

Comme vous le savez, la rupture de stock de Demeclocycline (Alkonatrem, puis la spécialité importée) est un problème majeur pour les patients et les prescripteurs. Les appels se multiplient vers nos bureaux et notre service d'information médicale.

Des discussions sont en cours avec le service d'évaluation de l'ANSM en charge du dossier de variation concernant le nouveau fournisseur d'API. J'attends des nouvelles de Mr [redacted] depuis la semaine dernière.

Aucun fournisseur d'API dans le monde ne dispose d'un dossier Demeclocycline CEP. [redacted] est le fournisseur de Demeclocycline pour le marché US, et a ce titre dispose d'un DMF aux normes US, approuvé par la FDA.

Si [redacted] est prêt à faire évoluer son dossier et préparer un dossier CEP, cela prendra plusieurs mois...

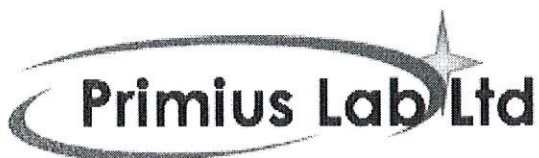
Nous souhaiterions donc pouvoir échanger avec vos services pour envisager une situation intermédiaire et transitoire permettant de libérer sous conditions et analyses les lots fabriqués sur la base de ce dossier.

Nous restons à votre disposition pour toute discussion.

Bien cordialement.

General Manager

Mobile Tel :



48 Britannia Street, Ground Floor Office Suite
 WC1X 9ES, London, UNITED KINGDOM
 Tel: +44 (0) 207 278 2084
 Fax: +44 (0) 207 278 3232
 E-mail: info@PrimiusLab.com

Company No. 2871847 - Registered in England and Wales - VAT No. 133 2251 12

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.



BEFORE PRINTING THIS E-MAIL
 please consider the environment

De : [redacted] @ansm.sante.fr>
Date : vendredi 14 février 2014 11:19
À : [redacted] @primiuslab.com>
Cc :

Objet : Rép. : Re: Courrier Rupture Alkonatrem modifié

Monsieur,

Dans la continuité de nos échanges concernant la rupture de stock en ALKONATREM, je vous informe que la spécialité importée DEMECLOCYCLINE est en rupture de stock à compter de ce jour. Aussi, le recours à l'importation d'une alternative thérapeutique (principe actif différent) est en cours de mise en oeuvre avec le laboratoire exploitant concerné. L'information disponible sur le site internet de l'ANSM sera mise à jour dès lundi prochain. Dans ce contexte, je vous remercie de votre diligence quant à la transmission des réponses aux questions soulevées après évaluation de la variation concernant ALKONATREM.

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

>>>

@primiuslab.com> 23/01/2014 13:45 >>>

ANNULE ET REMPLACE

De : @primiuslab.com>

Date : jeudi 23 janvier 2014 12:41

À : @ansm.sante.fr>

Objet : Courrier Rupture Alkonatrem modifié

Bonjour,

Je fais suite à votre message téléphonique de ce matin en vous adressant ci-joint le courrier modifié.

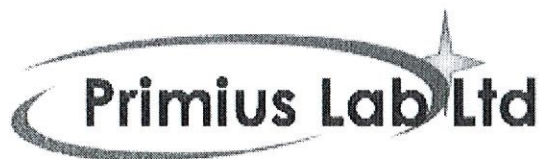
Vous en souhaitant bonne réception.

Restant à votre disposition pour toute question.

Bien cordialement.

General Manager

Mobile Tel :



48 Britannia Street, Ground Floor Office Suite
WC1X 9BS, London, UNITED KINGDOM
Tel: +44 (0) 207 278 2086
Fax: +44 (0) 207 278 3232
E-mail: Info@PrimiusLab.com

Company No. 3671647 - Registered in England and Wales - VAT No. 133 2251 12

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.



BEFORE PRINTING THIS E-MAIL
please consider the environment



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.



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.
