

**- Re: Point de situation - spécialités Primius**

**De :** @primiuslab.com>  
**À :** @ansm.sante.fr>  
**Date :** 03/06/2015 17:57  
**Objet :** Re: Point de situation - spécialités Primius  
**Cc :** @ansm.sante.fr>

Bonjour,

Comme convenu, voici un point à date sur les dossiers en cours :

**Di hydan**

Nous travaillons avec notre nouveau fabricant, et attendons confirmation de la date de production des lots de validation (commercialisable) qui conditionnera le calendrier de remise à disposition.

A ce stade, dépôt du dossier de variation envisagé fin septembre 2015

**Myambutol 400 Cpr.**

Nous travaillons avec notre nouveau fabricant, et attendons confirmation de la date de fabrication des lots de validation (commercialisable) qui conditionnera le calendrier de remise à disposition.

Nos demandes auprès du liquidateur de la société concernant les dossiers de lot Myambutol 400 sont resté lettre morte. Nous disposons donc de données partielles et nous espérons que l'impact sur le délais de transfert sera minime.

A ce stade, dépôt du dossier de variation envisagé fin Novembre 2015

**Marsilid**

Nous travaillons avec notre nouveau fabricant, . Les délais de production d'Iproniazide sont plus long que prévu et nous n'avons à ce jour pas de confirmation de mise a disposition de l'actif.

Vraisemblablement pas avant septembre.

A ce stade, dépôt du dossier de variation envisagé fin décembre 2015

Enfin, concernant **Alkonatrem**, la cellule DMF (Mme ) a fait un retour positif concernant sa partie (Ref Pharmacopée Européenne). Les réponses aux questions posées par les évaluateurs de la part du fabriquant ont été fournies a Mr dont nous attendons un retour. Je vous remercie d'avance de bien vouloir vous rapprocher de lui si cela peut accélérer cette variation...

Un lot de cette spécialité est libérable (10 mois de stock), puis reprise de la fabrication chez en janvier 2015.

**DOPRAM**

Comme je vous le laissais entendre, nous avons un soucis d'approvisionnement pour le Doxapram, dont le seul producteur a été transférée de US vers Allemagne. Le transfert industriel étant en cours, pas de prod disponible pour le moment... Nous sommes en attente d'information, voir de trouver une autre source.

Nous avons du stock jusqu'a fin décembre 2015. Consommation moyenne mensuelle = 42 boites. Difficile de contingerer sur ces volumes...

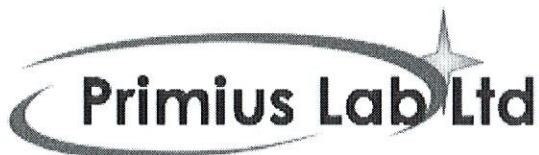
Nous sommes en contact avec Belgique, qui commercialise Dopram en Belgique dont nous attendons un retour de leur part pour pallier a une éventuel rupture en fin d'année.

Espérant avoir répondu à vos questions, je reste à votre disposition.

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](mailto:info@primiuslab.com)

Company No. 7571647 - Registered in England and Wales - VAT No. 103 7781 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.*



Le 2 juin 2015 à 10:53,

a écrit :

Monsieur,

Je vous remercie de votre retour par mail sur les différents éléments évoqués lors de notre conversation téléphonique du 28 mai dernier.

Dans cette attente, je reste à votre disposition si besoin.

Cordialement.

Evaluateur Ruptures de stock  
Direction de la Surveillance - Pôle Contrôle du marché - Ruptures de stock  
Tél: -  
Fax:

Assistante:  
Tél:

**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)> 06/03/2015 08:08 >>>

Bonjour,

Comme convenu, voici un point à date sur les dossiers en cours :

**Di hydan**

La aussi, nous travaillons avec notre nouveau fabricant, et attendons confirmation de la date de production des lots de validation (commercialisable) qui conditionnera le calendrier de remise à disposition.

Depot du dossier de variation envisagé en Juillet 2015

**Myambutol 400 Cpr.**

La distribution hospitalière se poursuivra jusqu'au vendredi 13 mars.

Nous travaillons avec notre nouveau fabricant, et attendons confirmation de la date de fabrication des lots de validation (commercialisable) qui conditionnera le calendrier de remise à disposition.

Nos demandes auprès du liquidateur de la société concernant les dossiers de lot Myambutol 400 sont resté lettre morte. Nous disposons donc de données partielles et nous espérons que l'impact sur le délais de transfert sera minime.

Depot du dossier de variation envisagé en Septembre 2015

**Marsilid**

Il reste un stock de sécurité de 30 boîtes de Marsilid. Les démarches de transfert industriel sont en cours avec

Depot du dossier de variation envisagé en Septembre 2015

Enfin, concernant **Alkonatrem**, nous avons la nouvelle version du CTD de Demeclocycline aux normes EU, ainsi que les réponses aux questions posées par les évaluateurs de la part du fabriquant

Nous en contact avec Mr et la cellule DMF afin de coordonner une nouvelle soumission pour l'enregistrement de comme producteur Demeclocycline API.

Ensuite, nous lancerons la procédure de transfert industriel. Depot du dossier de variation envisagé en Septembre 2015 - Futur fabricant =

Espérant avoir répondu à vos questions, je reste à votre disposition pour une coordination téléphonique si vous le souhaitez.

Bien cordialement.

-----  
**General Manager**

Mobile Tel :  
 -----

<Pièce jointe.tiff>

*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.*

<Pièce jointe.tiff>

**- Point de situation - 03-2015**

**De :** @primiuslab.com>  
**À :** @ansm.sante.fr>  
**Date :** 06/03/2015 08:08  
**Objet :** Point de situation - 03-2015

---

Bonjour,

Comme convenu, voici un point à date sur les dossiers en cours :

**Di hydan**

La aussi, nous travaillons avec notre nouveau fabricant, et attendons confirmation de la date de production des lots de validation (commercialisable) qui conditionnera le calendrier de remise à disposition.

Depot du dossier de variation envisagé en Juillet 2015

**Myambutol 400 Cpr.**

La distribution hospitalière se poursuivra jusqu'au vendredi 13 mars.

Nous travaillons avec notre nouveau fabricant, et attendons confirmation de la date de fabrication des lots de validation (commercialisable) qui conditionnera le calendrier de remise à disposition.

Nos demandes auprès du liquidateur de la société concernant les dossiers de lot Myambutol 400 sont restées lettre morte. Nous disposons donc de données partielles et nous espérons que l'impact sur le délai de transfert sera minime.

Depot du dossier de variation envisagé en Septembre 2015

**Marsilid**

Il reste un stock de sécurité de 30 boîtes de Marsilid. Les démarches de transfert industriel sont en cours avec

Depot du dossier de variation envisagé en Septembre 2015

Enfin, concernant **Alkonatrem**, nous avons la nouvelle version du CTD de Demeclocycline aux normes EU, ainsi que les réponses aux questions posées par les évaluateurs de la part du fabricant

Nous en contact avec Mr et la cellule DMF afin de coordonner une nouvelle soumission pour l'enregistrement de comme producteur Demeclocycline API.

Ensuite, nous lancerons la procédure de transfert industriel. **Depot du dossier de variation envisagé en Septembre 2015 - Futur fabricant =**

Espérant avoir répondu à vos questions, je reste à votre disposition pour une coordination téléphonique si vous le souhaitez.

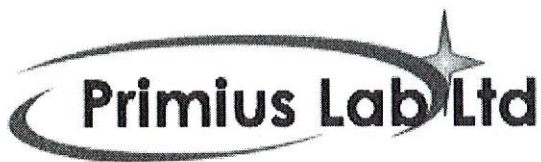
Bien cordialement.

---

**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@PrmiusLab.com](mailto:Info@PrmiusLab.com)

Company No. 7871647 - 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.*



BEFORE PRINTING THIS E-MAIL  
please consider the environment

**- Re: Point de situation**

---

**De :** @primiuslab.com>  
**À :** @ansm.sante.fr>  
**Date :** 13/01/2015 12:55  
**Objet :** Re: Point de situation  
**CC :**

---

Bonjour,

A mon tour, je vous adresse tous mes voeux pour 2015.

Voici un point à date sur les dossiers en cours :

**Marsilid**

Le stock de Marsilid vignetté, à destination des grossistes est en rupture depuis vendredi, date à laquelle nous avons honoré partiellement les dernières commandes.

Il reste ce matin 60 boîtes de Marsilid non vignettées à destination de l'hôpital. Nous poursuivons les envois, mais nous garderons 30 boîtes en stock de sécurité.

Concernant l'importation, je vous rappelle que vous n'avez pas souhaité que nous la prenions en charge... Je vous confirme à nouveau que nous pouvons le faire si besoin.

Les démarches de transfert industriel sont en cours.

**Karnodyl**

Karnodyl est disponible depuis ce jour au départ de notre plateforme de Torvilliers. Nous informons toutes les pharmacies hospitalières de cette remise à disposition.

L'importation de Dociton est stoppée.

**Myambutol 400 Cpr.**

13 000 boîtes sont disponibles, mais avec une péremption courte, 03/2015.

Nous travaillons avec notre nouveau fabricant et attendons confirmation de la date de fabrication des lots de validation (commercialisable) qui conditionnera le calendrier de remise à disposition.

Nos demandes auprès du liquidateur de la société concernant les dossiers de lot Myambutol 400 sont restés lettre morte. Nous poursuivons nos investigations pour récupérer des données de fabrication peut être plus anciennes.

Depot du dossier de variation envisagé en Avril 2015

**Di hydan**

La aussi, nous travaillons avec notre nouveau fabricant et attendons confirmation de la date de production des lots de validation (commercialisable) qui conditionnera le calendrier de remise à disposition.

Depot du dossier de variation envisagé en Avril 2015

Enfin, concernant **Alkonatrem**, nous venons de recevoir la nouvelle version du CTD de Demeclocycline aux normes EU, ainsi que les réponses aux questions posées par les évaluateurs de la part du fabricant

Je reprends donc contact ce jour avec Mr afin de coordonner une nouvelle soumission pour l'enregistrement de comme producteur Demeclocycline API.

Ensuite, nous lancerons la procédure de transfert industriel.

Espérant avoir répondu à vos questions, je reste à votre disposition pour une coordination téléphonique si vous le souhaitez.