

DG Inspection/ Division Distribution

David DUVEAU
Tél. : 0478/01.23.83
Fax : 02/524.80.01
e-mail : david.duveau@afmps.be

Ikris Pharma International SPRL
M Philippe Quodbach, general manager et M Jean-
Pierre Thisse, personne responsable

Rue Marcel de Brogniez 27/1
4690 Rocleng sur Geer

Votre lettre du	Vos références	Nos références	Annexe(s)	Date
		894 264	1	30.03.2016

Note INSP/NF/DDU/2016/005

Messieurs,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir en annexe la note relative à votre demande d'autorisation de distribution concernant les activités de :

- Acquisition (notamment ICIn)
- *Stockage sous régime douanier des médicaments non-enregistrés dans l'EEA mais destinés à l'exportation au lieu d'exploitation d'Ikris Pharma International SPRL sis Rue Marcel de Brogniez, 27/1 à 4690 Rocleng-sur-Geer (non autorisé temporairement)*
- Fourniture (ICOut)
- Exportation

Pour les médicaments :

- À usage humain
- Enregistrés dans l'EEA
- *Non enregistrés dans l'EEA (en statut transit) (non autorisés temporairement)*
- À conserver à température ambiante ou à conserver entre 2 et 8°C

Le stockage et la logistique des médicaments enregistrés dans l'EEA acquis par Ikris Pharma est réalisé en sous-traitance par la société L'Agence Gh. Hendrick SA (1441H) dont le lieu d'exploitation est située Rue Marcel de Brogniez, 27/1 à 4690 Rocleng-sur-Geer.

Je reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire et vous prie d'agréer, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.



David Duveau
Pharmacien-Inspecteur
DG Inspection – Division Distribution

NOTE A LA FIRME

Numéro de la note	INSP/NF/DDU/2016/005
Nom et raison sociale de la firme	Ikris Pharma International SPRL
Autorisation	Pas encore attribué
Siège social	Rue Marcel de Brogniez, 27/1 – 4690 Rocleng-sur-Geer
Siège administratif	Rue Marcel de Brogniez, 27/1 – 4690 Rocleng-sur-Geer
Lieux d'exploitation concerné	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Rue Marcel de Brogniez, 27/1 – 4690 Rocleng-sur-Geer (stockage sous douane)</i> - L'Agence Gh. Hendrick SA (1441H), Rue Marcel de Brogniez, 27/1 – 4690 Rocleng-sur-Geer (stockage pour tiers)
Représentants légaux	M. Philipp Quodbach, Directeur général

Dans le cadre de l'application de l'Arrêté Royal du 14/12/2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, la firme Ikris Pharma International SPRL a introduit une demande répertoriée sous le numéro de dossier D2015/127.

Ce dossier concerne une nouvelle demande d'autorisation pour les activités suivantes :

- Acquisition (notamment ICIn)
- *Stockage sous régime douanier des médicaments non-enregistrés dans l'EEA mais destinés à l'exportation au lieu d'exploitation d'Ikris Pharma International SPRL sis Rue Marcel de Brogniez, 27/1 à 4690 Rocleng-sur-Geer*
- Fourniture (ICOut)
- Exportation

De médicaments :

- À usage humain
- Enregistrés dans l'EEA
- *Non enregistrés dans l'EEA (en statut transit)*
- À conserver à température ambiante ou à conserver entre 2 et 8°C

Le stockage et la logistique des médicaments enregistrés dans l'EEA acquis par Ikris Pharma est réalisé en sous-traitance par la société L'Agence Gh. Hendrick SA (1441H) dont le lieu d'exploitation est située Rue Marcel de Brogniez, 27/1 à 4690 Rocleng-sur-Geer.

L'enquête requise a fait l'objet du rapport INSP/RAP/DDU/2016/001. Des plans d'actions correctrices ont été envoyés et jugés satisfaisants en date du 30/01/2016, 05/03/2016 et du 30/03/2016

Au vu des conclusions de ce rapport ainsi que des actions correctrices communiquées, et pour autant que celles-ci soient mises en œuvre, la réponse à cette demande est positive.

CEPENDANT, en attente de l'accord des autorités douanières quant à la mise en place d'un entrepôt sous douane pour Ikris Pharma International SPRL, les activités mentionnées *en italique* ne sont temporairement pas autorisées.

Dès obtention de l'accord des autorités douanières, une note subséquente permettant les activités concernées sera rédigée.


Ethe MERTENS,
Head of Division Distribution
DG Inspection - FAMHP

Xavier De Cuyper
Administrateur général