

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Décision du 18 avril 2007 relative à la suspension de la fabrication, y compris le conditionnement, de l'exportation, de la distribution en gros et au détail, de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, de l'utilisation et de la publicité de dispositifs médicaux commercialisés par la société Procytech

NOR : SANM0721591S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS),

Vu la cinquième partie du code de la santé publique (CSP), et notamment les articles L. 5311-1, L. 5211-1, L. 5211-3, L. 5312-1, L. 5312-3, R. 5211-17 et R. 5211-24 du CSP ;

Vu le courrier de l'AFSSAPS en date du 5 avril 2007 notifiant le projet de décision de police sanitaire à la société Procytech, située 4, rue Jacques-Monod, à Martillac (Gironde) ;

Vu le courrier de réponse adressé à l'AFSSAPS par le responsable de la société Procytech en date du 11 avril 2007 ;

Vu le courrier électronique du 13 avril 2007 adressé à l'AFSSAPS par le responsable de la société Procytech ;

Considérant l'inspection réalisée les 23 et 24 janvier 2007 par les inspecteurs de l'AFSSAPS dans l'établissement de la société Procytech au cours de laquelle l'étude des conditions de mise sur le marché des produits de cette société a mis en évidence, notamment, de nombreux manquements à la réglementation des produits de santé et des insuffisances dans le traitement des événements indésirables (matéiovigilance) et des réclamations ;

Considérant l'inspection réalisée les 28, 29 et 30 mars 2007 par les inspecteurs de l'AFSSAPS dans l'établissement de la société Procytech afin d'apprécier les conditions de fabrication des produits ;

Considérant que les produits implantables destinés au comblement des dépressions cutanées, énumérées en annexe de la présente décision, répondent à la définition du dispositif médical énoncée à l'article L. 5211-1 du CSP ;

Considérant que les conditions de fabrication constatées lors de l'inspection des 28, 29 et 30 mars 2007 ne permettent pas de garantir la qualité et la sécurité des produits fabriqués, notamment en raison :

- de l'absence de maîtrise des fournisseurs et du contrôle des matières premières ;
- de l'absence de maîtrise des conditions environnementales et de validation des procédés de fabrication et de stérilisation ;
- de l'absence de contrôles physico-chimiques (hormis le pH) sur les produits finis, ainsi que des conditions non validées de réalisation du test de stérilité pour les produits finis, le rendant ininterprétable ;

Considérant que les actions correctives proposées par la société Procytech dans son courrier du 11 avril 2007 ne s'inscrivent pas dans un échéancier réaliste et que les solutions avancées ne permettent pas d'assurer :

- la maîtrise du système documentaire ;
- la maîtrise efficace des fournisseurs de matières premières et leur contrôle ;
- la maîtrise des fabrications stériles ;
- la mise en place de spécifications pour effectuer les contrôles physico-chimiques nécessaires ;

Considérant ainsi que l'absence de garantie de la qualité des matières premières et des produits finis et l'absence de garantie de la stérilité ne permettent pas aux produits énumérés en annexe de la présente décision de répondre aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux mentionnées aux articles L. 5211-3, R. 5211-17 et R. 5211-24 du CSP ;

Considérant qu'il résulte de ce qui précède que les constats effectués lors de l'inspection réalisée les 28, 29 et 30 mars 2007 appellent ainsi des mesures conservatoires d'urgence incluant notamment le rappel des produits énumérés en annexe de la présente décision,

Décide :

Art. 1^{er}. – La fabrication y compris le conditionnement, l'exportation, la distribution en gros et au détail, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, l'utilisation, la publicité des produits énumérés en annexe de la présente décision sont suspendus, jusqu'à la mise en conformité de ces activités et de ces produits au regard de la législation et de la réglementation en vigueur.

Art. 2. – La société Procytech est tenue de rappeler les lots des produits énumérés en annexe et de procéder à la diffusion de cette décision auprès de toutes les personnes physiques ou morales susceptibles de détenir les produits concernés par ladite décision.

Art. 3. – Le directeur de l'inspection et des établissements et le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 18 avril 2007.

J. MARIMBERT

A N N E X E

DISPOSITIFS MÉDICAUX COMMERCIALISÉS PAR LA SOCIÉTÉ PROCYTECH

DÉNOMINATION du produit	STATUT ET COMPOSITION DU PRODUIT
OUTLINE FINE	Dispositif médical implantable de classe III marqué CE 0499 (SNCH). Hydrogel de copolymère de poly (acrylamide-co-DADMA).
OUTLINE ORIGINAL	Dispositif médical implantable de classe III marqué CE 0499 (SNCH). Hydrogel de copolymère de poly (acrylamide-co-DADMA).
BEAUTICAL 2	Dispositif médical implantable de classe III marqué CE 0499 (SNCH). Hydrogel de copolymère de poly (acrylamide-co-DADMA).
OUTLINE ULTRA	Dispositif médical implantable de classe III marqué CE 0499 (SNCH). Hydrogel de copolymère de poly (acrylamide-co-DADMA).
BEAUTICAL 5	Dispositif médical implantable de classe III marqué CE 0499 (SNCH). Hydrogel de copolymère de poly (acrylamide-co-DADMA).
EUTROPHILL	Dispositif médical implantable de classe III marqué CE 0499 (SNCH). Hydrogel de copolymère de poly (acrylamide-co-DADMA).
EVOLUTION	Dispositif médical implantable de classe II b marqué CE 0499 (SNCH). Microsphères de polyvinyl dans un gel de poly (acrylamide-co-DADMA).
HYDRACTIVE	Dispositif médical implantable de classe III marqué CE 0499 (SNCH). Acide hyaluronique.