

Recommandations 16MPP079TYG à destination des établissements important et / ou mettant en œuvre des intermédiaires de substances actives fabriqués par l'établissement Beijing Taiyang Pharmaceutical Industry Co Ltd

Sujet et produits concernés

L'établissement Beijing Taiyang Pharmaceutical Industry Co Ltd (ci-après dénommé Beijing Taiyang) situé No. 1 Shuang Qiao East Road, Chaoyang District, Beijing, 100121, Chine, déclare fabriquer trois substances actives : Diphénhydramine (Chlorhydrate de), Acide Para-aminosalicylique et Allopurinol.

Les bases de données de l'Agence Européenne du Médicament référencent la fabrication par Beijing Taiyang puis l'importation dans l'espace communautaire des substances actives suivantes : Métaraminol (Tartrate de), Métaraminol, Diphénhydramine (Chlorhydrate de) et Métoclopramide (Chlorhydrate de) Monohydraté.

Les bases de données de l'ANSM ne recensent pas d'enregistrement réglementaire national impliquant une substance active fabriquée par Beijing Taiyang.

Enfin, Beijing Taiyang fabrique des intermédiaires de substances actives, dont le nombre n'est pas documenté mais dont au moins un est connu : l'Acide Para-aminosalicylique Sodique.

Contexte

Une inspection de l'établissement Beijing Taiyang a été réalisée par l'autorité étatsunienne US-FDA le 16 novembre 2015. En conséquence des non-conformités relevées à cette occasion, les mesures suivantes ont été prises par l'US-FDA :

- Alerte à l'importation « Import alert 99-32 » du 28 April 2016 ;
- Alerte à l'importation « Import alert 66-40 » du 29 April 2016 ;
- Lettre d'avertissement « Warning Letter 320-17-03 » publiée le 19 Octobre 2016.

Cette lettre d'avertissement porte notamment sur :

- Le refus d'accès à des locaux par les inspecteurs ;
- La falsification systématique de données BPF ;
- Des carences multiples d'enregistrement de données BPF.

L'ANSM contribue à la gestion de risques initiée en conséquence et coordonnée par l'Agence Européenne du Médicament. Il convient de noter que, pour l'heure, aucun signal n'a été identifié indiquant un défaut qualité d'une spécialité pharmaceutique concernée et distribuée dans l'espace communautaire.

Recommandations

Compte tenu de l'importance des non-conformités relevées par l'US-FDA et de l'absence de recensement des intermédiaires de substances actives fabriqués par Beijing Taiyang, l'ANSM recommande aux établissements important et / ou mettant en œuvre des intermédiaires de substances actives fabriquées par Beijing Taiyang :

1. De suspendre la mise en œuvre de ces intermédiaires dans la fabrication de substances actives et de leur préférer des sources alternatives ;
2. De prendre contact avec la Direction de la surveillance de l'ANSM lorsque cette mesure induit un risque de rupture d'approvisionnement pour une spécialité pharmaceutique ;
3. Lorsque le risque de rupture est avéré pour un médicament d'intérêt thérapeutique majeur et non substituable, de ne permettre la mise en œuvre de ces matières qu'après mise en place d'un plan de gestion du risque qualité.

Fait à Saint-Denis le, **30 MARS 2017**

Le directeur
Direction de l'inspection
Gaëtan RUDANT