

**Décision abrogeant partiellement la décision en date 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**

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** la 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 ;

**Vu** les courriers adressés à l'Afssaps par la société PROCYTECH en dates des 4 mai, 7 juin, 12 juillet, 10 septembre et 10 octobre 2007 ;

**Considérant** que des mesures correctives ont été mises en place par la société PROCYTECH sur le traitement des événements indésirables (matériorigilance) en vue de respecter les dispositions législatives et réglementaires et notamment les articles L. 5212-2 et R. 5212-22 du CSP ;

**Considérant** que les mesures correctives, relatives aux dispositifs médicaux énumérés en annexe de la présente décision, et mises en oeuvre par la société PROCYTECH portent sur :

- l'amélioration de la gestion documentaire de l'établissement ;
- la planification d'audit des fournisseurs de matières premières ;
- la mise en place de contrôles physico-chimiques confiés à un sous traitant sur chaque lot de matière première ainsi que sur chaque lot de produits finis selon des spécifications définies ;
- la mise en place de procédures générales définissant les spécifications environnementales, de contrôles réguliers, d'enregistrements et de suivis documentés des conditions environnementales (température, pression, d'humidité, contamination microbiologique et particulaire) en vue de maîtriser l'environnement de fabrication des dispositifs médicaux ;
- l'établissement d'un plan de validation des procédés de fabrication et d'un calendrier de réalisation de ces validations ;
- la réalisation d'un nouveau protocole de validation de la stérilisation par autoclavage conformément à la norme NF EN 554 et à la Pharmacopée Européenne ;

**Considérant** que l'inspection réalisée par l'Afssaps dans les locaux de la société PROCYTECH les 13, 14 et 15 novembre 2007 a permis de constater l'effectivité de l'ensemble des mesures correctives mises en place ;

**Considérant** que les mesures correctives précitées apportent des garanties sur la conformité des dispositifs médicaux énumérés en annexe de la présente décision aux exigences essentielles de santé et de sécurité qui leur sont applicables ;

### **Décide**

**Article 1-** La décision 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 est abrogée pour les dispositifs médicaux énumérés en annexe de la présente décision ;

**Article 2-** 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 Saint-Denis, le 10 décembre 2007

Le Directeur Général  
Jean MARIMBERT

**Annexe : Dispositifs médicaux commercialisés par la société Procytech**

Dénomination du produit	composition du produit
<u>OUTLINE FINE</u>	<b>Dispositif médical implantable de classe III Hydrogel de copolymère de poly (acrylamide-co-DADMA)</b>
<u>OUTLINE ORIGINAL</u>	<b>Dispositif médical implantable de classe III Hydrogel de copolymère de poly (acrylamide-co-DADMA)</b>
<u>BEAUTICAL 2</u>	<b>Dispositif médical implantable de classe III Hydrogel de copolymère de poly (acrylamide-co-DADMA)</b>
<u>OUTLINE ULTRA</u>	<b>Dispositif médical implantable de classe III Hydrogel de copolymère de poly (acrylamide-co-DADMA)</b>
<u>BEAUTICAL 5</u>	<b>Dispositif médical implantable de classe III Hydrogel de copolymère de poly (acrylamide-co-DADMA)</b>
<u>EUTROPHILL</u>	<b>Dispositif médical implantable de classe III Hydrogel de copolymère de poly (acrylamide-co-DADMA)</b>
<u>EVOLUTION</u>	<b>Dispositif médical implantable de classe IIb Microsphères de polyvinyl dans un gel de poly (acrylamide-co-DADMA)</b>