

Abrogation de la suspension d'activité de fabrication de médicaments à usage humain de la société  
« LABORATOIRES CRINEX »

Le directeur général,

Vu le code de la santé publique et notamment les articles L. 5121-5, L. 5124-3, L. 5311-1, L. 5313-1, R. 5313-3 et R. 5124-15 ;

Vu l'autorisation n° M 00/169 du 1<sup>er</sup> décembre 2000 autorisant la société « LABORATOIRES CRINEX » à poursuivre l'activité de son établissement pharmaceutique fabricant et exploitant implanté à Montrouge (Hauts-de-Seine) ;

Vu la décision n° S 05/205 du 7 juillet 2005, suspendant l'autorisation précitée accordée pour la fabrication de médicaments à usage humain ;

Vu la lettre de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 19 septembre 2005 concernant les conditions de levée de la suspension de l'activité de fabrication en réponse à la lettre du pharmacien responsable du 7 septembre 2005 ;

Vu les réponses apportées par le pharmacien responsable de la société « LABORATOIRES CRINEX » en date des 21 novembre et 15 décembre 2005 ;

Vu le dossier de demande de modification daté du 21 novembre 2005 complété le 15 décembre 2005, transmis à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et visant à aménager les locaux liés en vue de réduire l'activité de production à la poursuite de l'activité de conditionnement secondaire pour les formes pharmaceutiques liquides ;

Vu le rapport d'inspection définitif établi le 3 janvier 2006 par madame Dominique Debourges, inspecteur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, transmis le 9 janvier 2006 et tenant compte des observations du pharmacien responsable en date du 2 janvier 2006 ;

Considérant que la production des spécialités UVESTEROL D<sup>®</sup> et UVESTEROL ADEC<sup>®</sup> a été confiée en sous-traitance à la société « NEXTPHARMA S.A.S. » ;

Considérant que l'activité de fabrication de l'établissement est désormais limitée au conditionnement secondaire pour les formes pharmaceutiques liquides et qu'au regard de cette activité, la remise en conformité des systèmes de traitement d'eau et d'air et des locaux de production ayant motivé la décision de suspension n° S 05/205 du 7 juillet 2005 n'est plus nécessaire ;

Décide :

Art. 1 – L'établissement pharmaceutique de la société « LABORATOIRES CRINEX » implanté à Montrouge (Hauts-de-Seine), 3 rue de Gentilly, est autorisé à reprendre l'activité de fabrication de médicaments à usage humain dans le respect des dispositions de la décision M 06/04.

Art. 2 – La décision de suspension n° S 05/205 du 7 juillet 2005 est abrogée.

Art. 3 – La présente décision est enregistrée sous la référence L 06/03.

Art. 4 - Le directeur de l'inspection et des établissements est chargé de l'exécution de la présente décision.

Fait à Saint-Denis, le 25 janvier 2006

Le Directeur Général

Jean MARIMBERT