

Abrogation de la suspension d'activité de fabrication de médicaments à usage humain de la société
« IBA RADIO ISOTOPES FRANCE »

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° F 02/194 du 4 octobre 2002 autorisant la société « IBA RADIO ISOTOPES FRANCE » à ouvrir un établissement pharmaceutique fabricant et exploitant implanté à Lyon (Rhône), 59 boulevard Pinel ;

Vu la décision n° S 05/253 du 31 août 2005, suspendant l'autorisation précitée accordée pour la fabrication de médicaments à usage humain ;

Vu les réponses apportées par le pharmacien responsable de la société « IBA RADIO ISOTOPES FRANCE » en date des 9 septembre, 31 octobre et 6 décembre 2005 ;

Vu le dossier de demande de modification daté du 10 novembre et complété le 6 décembre 2005, transmis à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et visant à améliorer les conditions de fabrication de la spécialité FDG-IBA® ;

Considérant que la société « IBA RADIO ISOTOPES FRANCE » s'est engagée à rédiger des cahiers des charges et à réaliser des audits de ses sous-traitants et fournisseurs, notamment concernant la sous-traitance des opérations de contrôle de ses médicaments ;

Considérant que la société « IBA RADIO ISOTOPES FRANCE » a mené une enquête approfondie visant à rechercher l'origine des contaminations constatées sur la spécialité FDG-IBA® et a mis en place des mesures correctives afin d'éviter la récurrence de ces problèmes de stérilité, notamment par la mise sous double emballage stérile des flacons et des consommables ;

Considérant que la société « IBA RADIO ISOTOPES FRANCE », s'est engagée, par le dépôt du dossier de demande de modification de la zone d'atmosphère contrôlée, à améliorer les conditions de fabrication de la spécialité FDG-IBA®, notamment en termes de maîtrise de la qualité de l'air et d'introduction du matériel en zone de répartition ;

Considérant que les mesures et les engagements pris par le pharmacien responsable de la société « IBA RADIO ISOTOPES FRANCE » sont de nature à limiter les risques de contamination de la spécialité FDG-IBA® ;

Décide :

Art. 1 – L'établissement pharmaceutique de la société « IBA RADIO ISOTOPES FRANCE » implanté à Lyon (Rhône), 59 boulevard Pinel, est autorisé à reprendre l'activité de fabrication de médicaments à usage humain dans le respect des dispositions de la décision n° F 02/194 du 4 octobre 2002.

Art. 2 – La décision de suspension n° S 05/253 du 31 août 2005 est abrogée.

Art. 3 – La présente décision est enregistrée sous la référence L 05/329.

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

Fait à Saint-Denis, le 22 décembre 2005

Le Directeur Général

Jean MARIMBERT