

Suspension jusqu'à mise en conformité et pour une durée maximum d'un an de l'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'arrêté en date du 10 mai 1995, modifié par les arrêtés du 18 décembre 1997 et du 10 août 2004 relatifs aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) ;

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 l'inspection réalisée les 16 et 17 août 2005 par monsieur Olivier Ribes, inspecteur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) ;

Vu les bulletins d'analyse émis par la société « LABORATOIRE SANTE ENVIRONNEMENT HYGIENE », relatifs aux contrôles de stérilité, transmis à l'Afssaps par télécopie le 18 août 2005, confirmant une contamination de certains lots de la spécialité FDG-IBA® ;

Vu le projet de suspension de l'autorisation de l'établissement pharmaceutique précité, transmis par l'Afssaps à monsieur [...], pharmacien responsable, le 19 août 2005 ;

Vu les réponses apportées le 27 août 2005 par monsieur [...] au projet de suspension précité ;

Considérant la fabrication, au cours de l'année 2005, de 13 lots de la spécialité FDG-IBA® dont les essais de stérilité se sont avérés positifs, la mise sur le marché de 4 lots de cette même spécialité sans réalisation des tests de stérilité et d'endotoxines, ainsi que l'absence sur 2 lots de réalisation des tests d'endotoxines prévus par le dossier d'autorisation de mise sur le marché de cette spécialité ;

Considérant que la spécialité FDG-IBA®, produit revendiqué stérile et apyrogène à base de fludesoxyglucose à usage diagnostique et réservé aux établissements hospitaliers, est administrée aux patients sans attendre les résultats des contrôles de stérilité, compte tenu de sa durée de vie très courte ;

Considérant que la société « IBA RADIO ISOTOPES FRANCE » n'a pas informé l'Afssaps des problèmes de qualité avérés et réitérés des produits fabriqués, contrairement aux dispositions de l'article R. 5124-55 du code de la santé publique ;

Considérant que la société « IBA RADIO ISOTOPES FRANCE » n'a pas fixé par voie contractuelle, c'est à dire convention et cahier des charges, les modalités de la sous-traitance des opérations de contrôle de ses médicaments avec la société « LABORATOIRE SANTE ENVIRONNEMENT HYGIENE » qui réalise les tests de stérilité du FDG-IBA[®], et qu'elle n'a pas réalisé l'audit du laboratoire de contrôle afin de s'assurer de la conformité des opérations sous-traitées au regard des règles légales et conventionnelles en vigueur, notamment pour vérifier les conditions de réalisation, de validation ou d'invalidation des tests de stérilité, conformément aux dispositions du point 7.3 des bonnes pratiques de fabrication ;

1/2

Considérant que la société « IBA RADIO ISOTOPES FRANCE » ne s'est pas assurée de la qualité des produits fabriqués, contrairement aux dispositions des articles L. 5121-5 et R. 5124-49, au point 8 de la ligne directrice n° 2 des bonnes pratiques de fabrication ainsi qu'au point 2.6.1 de la Pharmacopée européenne, en ne recherchant pas l'origine des contaminations récurrentes constatées sur la spécialité FDG-IBA[®] ;

Considérant que 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, ne sont pas conformes aux points LD1.4, LD1.19, LD1.36, LD1.53, LD2.4, LD2.7, LD13.19 et LD13.23 des bonnes pratiques de fabrication et ne permettent pas de garantir l'absence de contamination du produit fabriqué ;

Considérant ainsi que la société « IBA RADIO ISOTOPES FRANCE » n'a pas pris les mesures suffisantes pour éviter que les contaminations de la spécialité FDG-IBA[®] ne se reproduisent ;

Considérant que, dans ces conditions, la stérilité et la qualité de la spécialité FDG-IBA[®] ne sont pas garanties alors que l'utilisation d'un produit injectable non stérile est susceptible d'entraîner un risque pour la santé des patients à qui cette spécialité est administrée ;

Décide :

Art. 1^{er} : L'autorisation accordée à la société « IBA RADIO ISOTOPES FRANCE » référencée F 02/194 du 4 octobre 2002, est suspendue jusqu'à mise en conformité à la réglementation en vigueur et pour une durée maximum d'un an, concernant l'activité de fabrication de médicaments à usage humain, en application de l'article R. 5124-15 du code de la santé publique.

Art. 2 : Cette décision est enregistrée sous la référence S 05/253.

Art. 3 : Le directeur de l'inspection et des établissements est chargé de l'exécution de la présente décision.

Fait à Saint-Denis, le 31 août 2005

Le Directeur Général

Jean MARIMBERT