



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

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° M 04/353 du 11 janvier 2005 autorisant la société « ALKOPHARM » à poursuivre l'activité pharmaceutique de l'établissement implanté à Blois (Loir-et-Cher), 96/100 avenue de Châteaudun ;

Vu la décision n° S 05/320 du 22 décembre 2005 suspendant l'autorisation n° M 04/353 du 11 janvier 2005 accordée à la société « ALKOPHARM » pour les activités de fabrication et d'importation de médicaments à usage humain, à l'exclusion des spécialités suivantes : DIHYDAN<sup>®</sup> 100mg, comprimé sécable, NORMISON<sup>®</sup> 10mg et 20mg, comprimés, DEFANYL<sup>®</sup> 50mg et 100mg, comprimés, STRIADYNE<sup>®</sup> 20mg/2ml, solution injectable en ampoule et DOPRAM 2 POUR CENT<sup>®</sup>, solution injectable ;

Vu les réponses apportées le 6 janvier 2006 par le pharmacien responsable de la société « ALKOPHARM » à la décision de suspension du 22 décembre 2005 ;

Vu la lettre de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en date du 20 janvier 2006 maintenant les termes de la décision de suspension du 22 décembre 2005 ;

Vu les réponses apportées le 31 janvier et le 6 février 2006 par le pharmacien responsable de la société « ALKOPHARM » à la lettre du 20 janvier 2006 ;

Vu l'inspection réalisée le 7 février 2006 par messieurs Pascal Baillet et Stéphane Despinis, inspecteurs de l'Afssaps ;

Considérant que la nouvelle procédure d'attribution des numéros de lot, transmise le 31 janvier 2006, permet de constituer des lots homogènes, conformément aux dispositions des bonnes pratiques de fabrication ;

Considérant qu'un plan de validation des procédés de fabrication et de nettoyage conforme aux BPF et un planning de réalisation de ces validations ont été transmis ;

Considérant que le pharmacien responsable a pris des engagements pour assurer une meilleure maîtrise de la qualité des médicaments fabriqués, notamment en termes de gestion documentaire et de réconciliation des matières premières et articles de conditionnement ;

Considérant que, par ses réponses à la décision de suspension, le pharmacien responsable de la société « ALKOPHARM » s'est engagé à rendre les conditions de fonctionnement de l'établissement susvisé conformes à la réglementation en vigueur, notamment aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments à usage humain ;

Décide :

Art. 1 – L'établissement pharmaceutique de la société « ALKOPHARM » implanté à Blois (Loir-et-Cher), 96/100 avenue de Châteaudun, est autorisé à reprendre l'activité de fabrication et d'importation de médicaments à usage humain dans le respect des dispositions de la décision n° M 04/353 du 11 janvier 2005.

Art. 2 – La décision de suspension n° S 05/320 du 22 décembre 2005 est abrogée.

Art. 3 – La présente décision est enregistrée sous la référence L 06/32.

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

Fait à Saint-Denis, le 10 février 2006

Le Directeur Général  
Jean MARIMBERT