

DECISION du 03 octobre 2011

Portant retrait et suspension de la fabrication, de la mise sur le marché, de la distribution, de l'exportation et de l'utilisation des produits de traitement et de comblement des rides, des dépressions cutanées et de restauration des volumes fabriqués par la société CHOC MEDICAL et mis sur le marché par la société CHOC MEDICAL sous les marques HYALSKIN[®], MESOFACE[®] et REPARESTIM HA[®], par la société SUN COMMUNICATION sous la marque BIOSTYLE[®], par la société PHILODERM AESTHETICS sous les marques ZETADERM[®], ZETAVISC[®] et MESOFACE PHILODERM PROFESSIONAL[®], et abrogeant la décision du 4 juillet 2011.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)

Vu la directive 93/42/CEE modifiée du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ;

Vu la cinquième partie du code de la santé publique (CSP), 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 ;

Vu l'arrêté du 15 mars 2010 paru au JORF du 16 mars 2010, fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R 5211-24 du CSP ;

Vu l'arrêté du 15 mars 2010 paru au JORF du 16 mars 2010, fixant les modalités d'application des procédures de certification de la conformité définies aux articles R 5211-39 à R 5211-52, pris en application de l'article R 5211-53 du CSP ;

Vu les articles R 5211-21 et R 5211-22 du CSP et les points 1, 2, 3, 4 et 8 de l'article 1 de l'Arrêté précité relatif aux exigences essentielles, en application desquels les dispositifs médicaux ne doivent pas notamment compromettre l'état clinique, la santé et la sécurité des patients ;

Vu le rapport préliminaire de l'inspection réalisée les 17 et 18 février 2011, le rapport préliminaire de l'inspection réalisée le 11 avril 2011 et les bulletins d'analyses de l'AFSSAPS portant sur les lots de produits HYALSKIN[®] 12 (lot 09428) et HYALSKIN[®] 25 (lot 09366) prélevés lors de l'inspection réalisée le 11 avril 2011 ;

Vu la fiche de matériovigilance transmise en date du 16 mai 2011 par la société CHOC MEDICAL à l'AFSSAPS, concernant la teneur anormale d'endotoxines dans le lot 09366 de produit HYALSKIN[®] 25 ;

Vu les réponses fournies par la société CHOC MEDICAL en dates des 2 mai et 16 mai 2011, au rapport préliminaire de l'inspection effectuée les 17 et 18 février 2011, lequel a été transmis à la société CHOC MEDICAL par l'AFSSAPS le 11 avril 2011 ;

Vu le courrier en date du 27 juillet 2011 communiqué à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé par la société AESTHETIC DERMAL ;

Vu la transmission, par les autorités portugaises en date du 28 juillet 2011, d'un exemplaire d'étiquetage du produit REPARESTIM HA[®] ;

Vu le certificat CE de conformité à l'annexe II points 3 et 4 de la directive 93/42/CEE modifiée délivré à la société CHOC MEDICAL sous le numéro MED 090040 par l'organisme notifié ELEKTROTECHNICKY ZKUSEBNI USTAV (N°1014), en date du 12/05/2009 et valide jusqu'au 31/12/2012, portant sur les produits REPARESTIM HA[®] et MESOFACE[®] ;

Vu la réponse fournie par la société CHOC MEDICAL en date du 6 septembre 2011, à la saisine du Directeur Général de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé en date du 2 septembre 2011,

Considérant l'inspection réalisée les 17 et 18 février 2011 par les inspecteurs de l'AFSSAPS dans l'établissement de la société CHOC MEDICAL, portant sur les produits de traitement et de comblement des rides, des dépressions cutanées et de restauration des volumes mis sur le marché par cette société, notamment sur les produits injectables et résorbables commercialisés sous les marques HYALSKIN[®], MESOFACE[®] et REPARESTIM HA[®] ;

Considérant l'inspection réalisée le 11 avril 2011 par les inspecteurs de l'AFSSAPS dans l'établissement de la société CHOC MEDICAL, au cours de laquelle ont été prélevés le lot 09428 de produit HYALSKIN[®] 12 et le lot 09366 de produit HYALSKIN[®] 25, afin que l'AFSSAPS réalise notamment des contrôles de stérilité, de la teneur en endotoxines et de la teneur en *hyaluronate de sodium* ;

Considérant que les produits injectables et résorbables de traitement et de comblement des rides, des dépressions cutanées et de restauration des volumes répondent à la définition du dispositif médical énoncée à l'article L 5211-1 du CSP et relèvent, compte tenu de leur destination et de leur caractère résorbable, de la classe III ; qu'en application des articles L 5211-3 et R 5211-17 du CSP, la mise sur le marché des dispositifs médicaux implique qu'ils soient conformes aux exigences essentielles qui leur sont applicables ; qu'en application de l'article R 5211-34 4° du CSP, la mise sur le marché de ces produits implique notamment l'évaluation de leur dossier de conception par un organisme habilité ; que les produits ensuite mis sur le marché doivent être conformes aux produits qui ont fait l'objet de cette évaluation et qui ont obtenu le certificat de conformité aux exigences essentielles permettant l'apposition du marquage CE ;

Considérant qu'il ressort des inspections précitées, des réponses fournies par la société CHOC MEDICAL et des analyses réalisées par l'AFSSAPS que :

- la documentation technique des produits HYALSKIN[®], MESOFACE[®] et REPARESTIM HA[®] est incomplète, en particulier au niveau des données pré-cliniques et cliniques des produits et présente des incohérences notamment en ce qui concerne les formules qualitatives et quantitatives de ces produits et les modes opératoires de fabrication ;
- les conditions de production des produits HYALSKIN[®], MESOFACE[®] et REPARESTIM HA[®] ne sont pas maîtrisées, du fait notamment :
 - de la composition indiquée dans les historiques de production des produits HYALSKIN[®] et MESOFACE[®] qui n'est pas cohérente qualitativement et quantitativement avec celle figurant dans la documentation technique précitée et dans le contrat qui lie la société CHOC MEDICAL à son sous-traitant en charge de la fabrication desdits produits ;
 - de l'absence de formalisation en production d'une valeur maximale de contamination microbienne dans les produits HYALSKIN[®], MESOFACE[®] et REPARESTIM HA[®] avant stérilisation ;
 - de l'absence de données permettant d'attester que les lots de produits HYALSKIN[®] et MESOFACE[®] sont stérilisés conformément au procédé validé et de l'absence de validation du procédé de filtration stérilisante des produits REPARESTIM HA[®] ;
 - de l'absence de contrôle périodique de routine des endotoxines bactériennes dans les lots de produits HYALSKIN[®], MESOFACE[®] et REPARESTIM HA[®] mis sur le marché, avec une (des) méthode(s) de contrôle qu'il convient de valider pour chacune des références précitées ;

- les résultats des analyses effectuées par l'AFSSAPS sur les produits HYALSKIN[®] 12 (lot 09428) et HYALSKIN[®] 25 (lot 09366), prélevés lors de l'inspection réalisée le 11 avril 2011 dans l'établissement de la société CHOC MEDICAL, ont révélé une contamination en endotoxines bactériennes dans le lot 09366 de produit HYALSKIN[®] 25, ce lot ayant fait l'objet d'une déclaration de matériovigilance adressée à l'AFSSAPS en date du 16 mai 2011 par la société CHOC MEDICAL et ayant conduit cette société à retirer ce lot du marché ;

Considérant qu'en conséquence de ces résultats, de l'absence de contrôle périodique de routine des endotoxines bactériennes et de l'absence de maîtrise des conditions de production, le risque de teneur anormale en endotoxines bactériennes porte, en l'état des éléments disponibles, sur l'ensemble des produits injectables et résorbables de traitement et de comblement des rides, des dépressions cutanées et de restauration des volumes fabriqués par la société CHOC MEDICAL ;

Considérant ainsi que ces produits ne sont pas conformes aux exigences essentielles prévues notamment par les points 1, 2, 3, 4 et 8 de l'article 1 de l'Arrêté précité relatif aux exigences essentielles et ne présentent pas les garanties de qualité attendues ;

Considérant que les produits mis sur le marché par la société CHOC MEDICAL sous les marques HYALSKIN[®] 25 et HYALSKIN[®] 28 sont également mis sur le marché par la société SUN COMMUNICATION sous les marques BIOSTYLE[®] 25 et BIOSTYLE[®] 28 ;

Considérant que les produits mis sur le marché par la société CHOC MEDICAL sous la marque HYALSKIN[®] 12 sont également mis sur le marché par la société PHILODERM AESTHETICS sous les marques ZETADERM[®] et ZETAIVISC[®] ;

Considérant que les produits mis sur le marché par la société CHOC MEDICAL sous la marque MESOFACE[®] sont également mis sur le marché par la société PHILODERM AESTHETICS sous la marque MESOFACE PHILODERM PROFESSIONAL[®] ;

Considérant les éléments communiqués à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé par la société AESTHETIC DERMAL, postérieurement à la procédure contradictoire préalable à l'adoption de la décision en date du 4 juillet 2011 portant retrait et suspension de la fabrication, de la mise sur le marché, de la distribution, de l'exportation et de l'utilisation des produits de traitement et de comblement des rides, des dépressions cutanées et de restauration des volumes mis sur le marché par la société CHOC MEDICAL sous les marques HYALSKIN[®], MESOFACE[®] et REPARESTIM[®], par la société SUN COMMUNICATION sous la marque BIOSTYLE[®], par la société PHILODERM AESTHETICS sous les marques ROFILAN HYLAN GEL[®], PHILODERM BEAUTY GEL[®], ZETADERM[®], ZETAIVISC[®], ESTHIRASE[®], PHILODERM[®], PROFESSIONAL[®] et MESOFACE[®] et par la société AESTHETIC DERMAL sous les marques REPAIRS[®], REFILLS[®] et STIMULATES[®], selon lesquels les termes « REPAIRS », « REFILLS », « STIMULATES » ne désignent aucun produit ;

Considérant qu'au vu de l'étiquetage et du certificat CE de conformité précités, les produits REPARESTIM[®] fabriqués et mis sur le marché par la société CHOC MEDICAL, le sont sous la dénomination REPARESTIM HA[®] ;

Considérant les éléments communiqués à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé par la société CHOC MEDICAL en date du 6 septembre 2011, selon lesquels la société CHOC MEDICAL n'a jamais fabriqué de produits commercialisés sous les marques ROFILAN HYLAN GEL[®], PHILODERM BEAUTY GEL[®] et ESTHIRASE[®] par la société PHILODERM AESTHETICS ;

Considérant qu'il résulte de ce qui précède que les produits injectables et résorbables de traitement et de comblement des rides, des dépressions cutanées et de restauration des volumes qui sont fabriqués par la société CHOC MEDICAL et mis sur le marché par la société CHOC MEDICAL sous les marques HYALSKIN[®], MESOFACE[®] et REPARESTIM HA[®], par la société SUN COMMUNICATION sous la marque BIOSTYLE[®] et par la société PHILODERM AESTHETICS sous les marques ZETADERM[®], ZETAVISC[®] et MESOFACE PHILODERM PROFESSIONAL[®] sont donc fabriqués et mis sur le marché en infraction aux dispositions législatives ou réglementaires qui leur sont applicables et qu'il convient à titre de précaution de procéder à leur retrait ;

DECIDE

Article 1 La fabrication, la mise sur le marché, la distribution, l'exportation et l'utilisation des produits de traitement et de comblement des rides, des dépressions cutanées et de restauration des volumes fabriqués par la société CHOC MEDICAL et mis sur le marché par la société CHOC MEDICAL sous les marques HYALSKIN[®], MESOFACE[®] et REPARESTIM HA[®], par la société SUN COMMUNICATION sous la marque BIOSTYLE[®], par la société PHILODERM AESTHETICS sous les marques ZETADERM[®], ZETAVISC[®] et MESOFACE PHILODERM PROFESSIONAL[®] sont suspendues, jusqu'à la mise en conformité des produits à la réglementation qui leur est applicable.

Article 2 La société CHOC MEDICAL est tenue de procéder au retrait des produits HYALSKIN[®], MESOFACE[®] et REPARESTIM HA[®], en tout lieu où ils se trouvent et de procéder à la diffusion de cette décision auprès de toutes les personnes physiques ou morales susceptibles de détenir les produits concernés par ladite décision.

Article 3 La société SUN COMMUNICATION est tenue de procéder au retrait des produits BIOSTYLE[®], en tout lieu où ils se trouvent et de procéder à la diffusion de cette décision auprès de toutes les personnes physiques ou morales susceptibles de détenir les produits concernés par ladite décision.

Article 4 La société PHILODERM AESTHETICS est tenue de procéder au retrait des produits ZETADERM[®], ZETAVISC[®] et MESOFACE PHILODERM PROFESSIONAL[®], en tout lieu où ils se trouvent et de procéder à la diffusion de cette décision auprès de toutes les personnes physiques ou morales susceptibles de détenir les produits concernés par ladite décision.

Article 5 La décision du Directeur Général de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé du 4 Juillet 2011 portant retrait et suspension de la fabrication, de la mise sur le marché, de la distribution, de l'exportation et de l'utilisation des produits de traitement et de comblement des rides, des dépressions cutanées et de restauration des volumes mis sur le marché par la société CHOC MEDICAL sous les marques HYALSKIN[®], MESOFACE[®] et REPARESTIM[®], par la société SUN COMMUNICATION sous la marque BIOSTYLE[®], par la société PHILODERM AESTHETICS sous les marques ROFILAN HILAN GEL[®], PHILODERM BEAUTY GEL[®], ZETADERM[®], ZETAVISC[®], ESTHIRASE[®], PHILODERM[®], PROFESSIONAL[®] et MESOFACE[®] et par la société AESTHETIC DERMAL sous les marques REPAIRS[®], REFILLS[®] et STIMULATES[®] est abrogée.

Article 6 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 le 03 octobre 2011

François HEBERT
Directeur Général Adjoint