

**Décision du 22 AVR. 2013 portant suspension de la fabrication, de la mise sur le marché, de l'exportation et de la distribution des dispositifs médicaux, listés en annexe, mis sur le marché par la société GIFRER BARBEZAT et la société LBD et portant retrait de certains lots de ces produits.**

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),

**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. 5211-4, R. 5211-17, R. 5211-21 et suivants ainsi que R. 5211-33 ;

**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, notamment les points 2, 4, 7.1, 7.5, 8.1 et 8.4 de l'article 1 ;

**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** l'inspection de la société GIFRER BARBEZAT réalisée les 12, 13 et 14 février 2013 par des inspecteurs de l'ANSM dans l'établissement situé à Décines Charpieu (Rhône), visant notamment à apprécier le respect des dispositions législatives et réglementaires relatives à la mise sur le marché et à la distribution de dispositifs médicaux ;

**Vu** les lettres en date du 14 mars 2013 aux sociétés GIFRER BARBEZAT et LBD leur notifiant le projet de décision de police sanitaire et les invitant à présenter leurs observations ;

**Vu** le courrier de la société GIFRER BARBEZAT en date du 27 mars 2013 reçu dans le cadre de la procédure contradictoire du projet de décision de police sanitaire, ainsi que la réunion du 4 avril 2013 ;

**Vu** le courrier de la société LBD (La Brosse et Dupont) en date du 5 avril 2013 reçu dans le cadre de la procédure contradictoire du projet de décision de police sanitaire ;

**Considérant** que les produits listés en annexe répondent à la définition du dispositif médical énoncée à l'article L 5211-1 du CSP ; 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 ;

**Considérant** qu'il ressort notamment du point 8.4 de l'arrêté du 15 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 que « Les dispositifs qui sont délivrés en état stérile doivent avoir été fabriqués et stérilisés selon une méthode appropriée et validée » ;

**Considérant** que l'inspection susvisée a révélé que la méthode permettant la stérilisation et/ou décontamination par irradiation des dispositifs médicaux listés en annexe et mis sur le marché en état stérile ou décontaminés par la société GIFRER BARBEZAT n'est pas validée, qu'aucune étude ou disposition satisfaisante n'a été prise pour démontrer que la méthode de stérilisation et/ou décontamination par irradiation est appropriée pour ces dispositifs médicaux, notamment que l'analyse de risque établie dans le dossier technique ne prend pas en compte l'impact de la stérilisation et/ou de la décontamination par irradiation sur ces produits ;

**Considérant** que les éléments transmis par les courriers du 27 mars 2013 et du 5 avril 2013 susvisés et ceux remis lors de la réunion du 4 avril 2013 n'apportent aucun élément de nature à modifier cette décision ; que les études de stabilité remises et transmises n'ont pas un caractère probant, et ne permettent donc pas de démontrer que la méthode de stérilisation et/ou de décontamination par irradiation est appropriée et validée pour ces dispositifs médicaux ;

**Considérant** qu'ainsi les conditions de stérilisation et de décontamination des dispositifs médicaux listés en annexe et mis sur le marché par la société GIFRER BARBEZAT ne sont pas conformes aux exigences essentielles, et ne présentent donc pas les garanties attendues ;

**Considérant** que ces mêmes dispositifs médicaux sont également mis sur le marché par la société LBD ;

**Considérant** que les dispositifs médicaux listés en annexe sont 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 au retrait de certains lots de ces produits dont les numéros sont listés en annexe, afin de faire cesser la distribution ou la délivrance au public de produits non conformes ;

**Considérant** néanmoins que les manquements à la réglementation ne sont pas de nature à susciter un danger avéré, justifiant la suspension de l'utilisation de ces produits ;

### Décide

**Article 1** – La fabrication, la mise sur le marché, l'exportation, la distribution des dispositifs médicaux ayant subi un traitement par irradiation, listés en annexe , fabriqués par la société GIFRER BARBEZAT et mis sur le marché par la société GIFRER BARBEZAT et par la société LBD sont suspendues, jusqu'à la mise en conformité des produits avec les dispositions législatives et réglementaires qui leur sont applicables.

**Article 2** – La société GIFRER BARBEZAT et la société LBD sont tenues de procéder au retrait des dispositifs médicaux ayant subi un traitement par irradiation dont les numéros de lots sont listés en annexe, auprès des différentes catégories de clients concernés dont les grossistes, les pharmacies d'officine, les établissements de santé et les centres de protection maternelle et infantile et de procéder à la diffusion de cette décision auprès de ces derniers ;

**Article 3** – La directrice des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques et le directeur de l'inspection 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 **22 AVR. 2013**

  
Le Directeur Général

Pr Dominique MARANINCHI

**Annexe : Dispositifs médicaux ayant subi un traitement par irradiation**

Dénomination du produit	Responsable de la mise sur le marché	Numéros de lots faisant l'objet du rappel
PHYSIOLOGICA SERUM PHYSIOLOGIQUE PETIT ENFANT 20 UNIDOSES / 5 ML	LABORATOIRES GIFRER BARBEZAT	300111, 342673
PHYSIOLOGICA SERUM PHYSIOLOGIQUE PETIT ENFANT 40 UNIDOSES / 5 ML	LABORATOIRES GIFRER BARBEZAT	303401, 303421, 303751, 308903, 311351, 309921, 314841, 318301, 324331, 333801, 333811, 333821, 334401, 339241, 339061, 339231, 339031, 338381, 342211, 342373
PHYSIOLOGICA SERUM PHYSIOLOGIQUE PETIT ENFANT 60 UNIDOSES / 5 ML	LABORATOIRES GIFRER BARBEZAT	329091, 328922, 329351, 334431, 334402, 338373, 340011, 341441
CHLORURE DE SODIUM 0,9% 30 FLACONS / 100 ML GIFRER	LABORATOIRES GIFRER BARBEZAT	Tous les lots
CHLORURE DE SODIUM 0,9% 30 FLACONS / 45 ML GIFRER	LABORATOIRES GIFRER BARBEZAT	Tous les lots
LYOMER NOURRISSON SOLUTION NASALE SPRAY / 100 ML	LABORATOIRES GIFRER BARBEZAT	Tous les lots
LYOMER PLUS SOLUTION NASALE SPRAY / 100 ML	LABORATOIRES GIFRER BARBEZAT	Tous les lots
LYOMER PLUS SOLUTION NASALE SPRAY / 40 ML	LABORATOIRES GIFRER BARBEZAT	Tous les lots
LYOMER SOLUTION NASALE SPRAY / 100 ML	LABORATOIRES GIFRER BARBEZAT	Tous les lots
SEPTI LYOMER SOLUTION NASALE SPRAY / 40 ML	LABORATOIRES GIFRER BARBEZAT	Tous les lots
AQUAMER 100 ML	LABORATOIRES GIFRER BARBEZAT	Tous les lots
SERUM PHYSIOLOGIQUE PLUS PHARMACIE 30 UNIDOSES / 5 ML	LABORATOIRES GIFRER BARBEZAT	307312
SERUM PHYSIOLOGIQUE VIAREF 30 UNIDOSES / 5 ML	LABORATOIRES GIFRER BARBEZAT	338881, 338871
PHYSIOLOGICA DERMACTIVE 60 UNIDOSES / 5 ML	LABORATOIRES GIFRER BARBEZAT	343881

Dénomination du produit	Responsable de la mise sur le marché	Numéros de lots faisant l'objet du rappel
STERIPAN SPRAY NASAL 100 ML	LBD	Tous les lots
STERIPAN SERUM PHYSIOLOGIQUE 30 UNIDOSES / 5 ML	LBD	341622