

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

Vu le code de la santé publique (CSP), et notamment ses articles L. 4211-6, L. 5121-1, L. 5121-5, L. 5124-3, L. 5311-1, L. 5312-1, L. 5312-3, R. 4211-1, R. 4211-6, R. 4211-8, R. 4211-10, R. 5121-150 6°, R. 5124-15, R. 5124-36, R. 5313-3, R. 5313-4 et R. 5313-5 ;

Vu la décision du 4 décembre 2013 modifiée du directeur général de l'ANSM relative aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) des médicaments à usage humain ;

Vu les éléments techniques du dossier relatif à la demande d'autorisation prévue à l'article R. 4211-1 du CSP, présenté en juin 2014 par la personne autorisée au titre de l'article L. 4211-6 ;

Vu la décision du 31 décembre 2014 du directeur général de l'ANSM portant renouvellement de l'autorisation de préparer et délivrer des allergènes préparés spécialement pour un seul individu (APSI) octroyée à la personne responsable des APSI dans les locaux de la société "STALLERGENES" situés à Antony (Hauts-de-Seine), 6 rue Alexis de Tocqueville ;

Vu l'inspection réalisée les 18 et 19 novembre 2015 des activités de fabrication et de distribution de spécialités pharmaceutiques et des activités de préparation et de délivrance des allergènes, réalisées dans les locaux de "STALLERGENES" ;

Vu la décision de suspension des autorisations relatives aux activités réalisées dans les locaux de "STALLERGENES" référencée S 15/349 en date du 2 décembre 2015 ;

Vu l'inspection réalisée dans l'établissement pharmaceutique "STALLERGENES" du 11 au 15 janvier 2016 qui a plus particulièrement visé les activités de fabrication liées aux spécialités pharmaceutiques et aux substances actives ;

Vu la décision n° APS 16/036 en date du 29 janvier 2016 modifiant les termes de la décision n° S 15/349 susvisée en abrogeant l'article 1 de cette décision ;

Vu le rapport préliminaire, en date du 26 février 2016, relatif à l'inspection menée dans l'établissement pharmaceutique "STALLERGENES" du 1^{er} au 05 février 2016 par deux inspecteurs de l'ANSM et qui a notamment permis de vérifier les conditions de préparation et délivrance des APSI ainsi que l'état d'avancement de la validation du système informatisé et des engagements pris à la suite des précédentes inspections ;

Vu les échanges tenus lors de la réunion à l'ANSM le 04 mars 2016 en présence du pharmacien responsable de la société "STALLERGENES" ;

Vu les réponses apportées par le pharmacien responsable de la société "STALLERGENES" et la personne responsable des APSI au rapport préliminaire d'inspection le 29 février 2016 et le 04 mars 2016 ainsi que les informations complémentaires transmises les 07 et 08 mars 2016 ;

Considérant, au regard des mesures correctives mises en œuvre concernant notamment la validation du système informatisé, vérifiées lors de l'inspection du 1^{er} au 05 février 2016, et des engagements du pharmacien responsable de la société "STALLERGENES" et de la personne responsable des APSI, que l'établissement apporte désormais une garantie suffisante sur les conditions de préparation et délivrance des APSI ;

DÉCIDE

Art. 1^{er}. – L'article 2 de la décision n° S 15/349 en date du 2 décembre 2015 est abrogé.

Art. 2. – Cette décision est enregistrée sous la référence n° **APS 16/080**.

Art. 3. – La présente décision entre en vigueur à compter de sa notification aux intéressés.

Art. 4. – Le directeur de l'inspection et le directeur des médicaments en neurologie, psychiatrie, antalgie, rhumatologie, pneumologie, ORL, ophtalmologie, stupéfiants sont chargés de l'exécution de la présente décision.

Fait le **09 MARS 2016**

Le Directeur de l'Inspection


Gaëtan RUDANT