

Suspension pour une durée d'un an des activités de conditionnement et de vente en gros de plantes médicinales, de bicarbonate de soude et de talc et des activités de fabrication et d'exploitation de spécialités pharmaceutiques de la société « LABORATOIRE GRAMON »

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. 5124-15 et R. 5313-3;

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 ;

Vu l'alinéa 2 de l'article 2 de l'arrêté ministériel n°1638 du 5 mars 1982 autorisant la société "LABORATOIRE GRAMON" au conditionnement et à la vente en gros de plantes médicinales, de bicarbonate de soude et de talc, dans l'établissement pharmaceutique implanté au Cannet (Alpes-Maïitimes), 22 rue Mérimée ;

Vu l'autorisation n° M 96/190 du 20 janvier 1997 autorisant la société "LABORATOIRE GRAMON" à poursuivre l'activité pharmaceutique de fabrication et d'exploitation de l'établissement précité ;

Vu l'inspection réalisée le 10 septembre 2003 par monsieur Nam Huynh Van, inspecteur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) ;

Vu la lettre en date du 21 avril 2004 mettant notamment en demeure monsieur [...], pharmacien responsable de la société "LABORATOIRE GRAMON", de faire connaître les dispositions prises et les moyens mis en oeuvre afin de procéder aux opérations de fabrication et d'exploitation de spécialités pharmaceutiques dans les conditions requises par les référentiels en vigueur ;

Vu la lettre de relance du 5 juillet 2004 adressée à monsieur [...] en l'absence de réponse à la mise en demeure du 21 avril 2004 ;

Vu le courrier reçu le 20 juillet 2004, transmis par monsieur [...] en réponse à la lettre du 5 juillet 2004 et indiquant qu'aucune activité de fabrication ou d'exploitation n'est à l'heure actuelle réalisée dans l'établissement ;

Considérant les carences constatées en matière d'assurance de la qualité, portant notamment sur l'absence même d'un système construit d'assurance de la qualité et en particulier sur l'absence d'une documentation interne structurée (procédures inexistantes) ;

Considérant que monsieur [...] a été informé de la nature des écarts constatés et mis en demeure de les faire cesser dans un délai déterminé ;

Considérant qu'aucun engagement n'a été pris afin de mettre en place le système d'assurance de la qualité exigé par les bonnes pratiques de fabrication en vigueur ;

Considérant donc que les carences constatées en matière d'assurance de la qualité ne permettraient pas la réalisation satisfaisante des opérations de fabrication ou d'exploitation, en cas de reprise de ces activités actuellement arrêtées ;

Décide :

Art. 1^{er} : Les autorisations accordées à la société "LABORATOIRE GRAMON" pour le conditionnement et la vente en gros de plantes médicinales, de bicarbonate de soude et de talc tels que mentionnés dans le second alinéa de l'article 2 de l'arrêté ministériel n°1638 du 5 mars 1982, et pour exercer les activités de fabrication et d'exploitation de spécialités pharmaceutiques telles que mentionnées dans la décision n° M 96/190 du 20 janvier 1997 sont suspendues pour une durée d'un an, en application des articles L. 5124-3 et R. 5124-15 du code de la santé publique.

Art. 2 : Cette décision est enregistrée sous la référence S 04/268.

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

Fait à Saint-Denis, le 15 décembre 2004

Le Directeur Général

Jean MARIMBERT