

Décision du 04 OCT. 2019

abrogeant la décision du 20 juin 2017 de suspension de fabrication, de mise sur le marché, d'exportation, de distribution et d'utilisation des dispositifs médicaux destinés à l'implantologie dentaire mis sur le marché par la société ETHICAL MEDICAL IMPLANTS (EMI) et fabriqués à partir de la matière première de référence VESTAKEEP 4000P, ainsi que de retrait de ces produits.

Le Directeur général de l'Agence National 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.5211-1, L.5211-3, L.5311-1, L.5311-2, L.5312-1, L.5312-2, L.5312-3, L.5313-1, R.5211-1, R.5211-4, R.5211-14, R.5211-17, R5211-34 ;

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 la décision du 20 juin 2017 portant suspension de fabrication, de mise sur le marché, d'exportation, de distribution et d'utilisation des dispositifs médicaux destinés à l'implantologie dentaire mis sur le marché par la société ETHICAL MEDICAL IMPLANTS (EMI) et fabriqués à partir de la matière première de référence VESTAKEEP 4000P, ainsi que retrait de ces produits ;

Vu l'inspection réalisée par un inspecteur de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 2 au 4 mai 2018, dans l'établissement de la société EMI situé 12 Allée Isaac Newton à MARTILLAC (33), visant à apprécier les actions correctives relatives aux écarts critiques et majeurs associés à la décision de l'ANSM du 20 juin 2017, relevés lors des inspections réalisées du 23 au 25 novembre 2016 et le 1er décembre 2016 ;

Vu le rapport préliminaire daté du 3 octobre 2018 et le rapport final daté du 16 janvier 2019 de l'inspection précitée ;

Vu les éléments de réponse fournis par la société EMI les 11, 14, 20 et 22 novembre 2018 aux manquements relevés dans le rapport préliminaire ;

Vu l'engagement du 3 mai 2018, fourni par le directeur général de la société EMI lors de l'inspection réalisée du 2 au 4 mai 2018, à ne plus utiliser la référence VESTAKEEP 4000P dans la fabrication de dispositifs médicaux implantables à destination humaine ;

Vu le courrier électronique du 11 avril 2019 du directeur général de la société EMI et vu le certificat de destruction daté du 18 juin 2019 des dispositifs médicaux fabriqués antérieurement à l'inspection de novembre 2016 avec la matière portant la référence VESTAKEEP 4000P ;

Considérant que lors de l'inspection réalisée du 2 au 4 mai 2018, il n'a pas été constaté de fabrication et de mise sur le marché de dispositifs médicaux par la société EMI, notamment de dispositifs médicaux destinés à l'implantologie dentaire fabriqués à partir de la matière première de référence VESTAKEEP 4000P ;

Considérant par ailleurs que cette inspection a également mis en évidence que la société EMI mène une procédure de certification de conformité auprès d'un organisme notifié, afin d'obtenir un certificat CE de conformité, lui permettant la mise sur le marché de dispositifs médicaux destinés à l'implantologie dentaire et leur marquage CE ;

Considérant que les actions correctives mises en œuvre et prévues par la société EMI en réponse à la décision de l'ANSM du 20 juin 2017 apparaissent satisfaisantes ;

Considérant que la société EMI, en la personne de son directeur général, s'est engagée à abandonner l'utilisation de la matière première de référence VESTAKEEP 4000P dans la fabrication de dispositifs médicaux implantables;

Considérant que l'ensemble de ces éléments sont de nature à démontrer que la société EMI ne met plus et ne compte plus mettre sur le marché de dispositifs médicaux destinés à l'implantologie dentaire, fabriqués à partir de la matière première de référence VESTAKEEP 4000P ;

Considérant par conséquent qu'il n'est plus nécessaire de maintenir en vigueur la décision du 20 juin 2017 susvisée ;

Décide

Article 1^{er} – La décision du 20 juin 2017 portant suspension de fabrication, de mise sur le marché, d'exportation, de distribution et d'utilisation des dispositifs médicaux destinés à l'implantologie dentaire mis sur le marché par la société ETHICAL MEDICAL IMPLANTS et fabriqués à partir de la matière première de référence VESTAKEEP 4000P, ainsi que de retrait de ces produits, est abrogée.

Article 2 – Le directeur de l'inspection et le directeur des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in-vitro sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 04 OCT. 2019

Le directeur
Direction de l'inspection



Bernard CELLI