

Le directeur général,

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment les articles L. 5121-1, L. 5121-5, L. 5124-2, L. 5124-3, L. 5311-1, R. 5124-6, R. 5124-10-1, R. 5124-13, R. 5124-15, R. 5124-19, R. 5124-36, R. 5313-3, R. 5313-4, R. 5313-5 ;

Vu le code de commerce et notamment les articles L. 640-1, L. 640-10 et R. 640-1 et suivants ;

Vu la décision du 13 janvier 2011 relative aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) des médicaments à usage humain ;

Vu la décision du directeur général de l'ANSM en date du 4 décembre 2013, relative aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) ;

Vu l'arrêté du 30 juin 2000 relatif aux Bonnes pratiques de distribution en gros (BPDG) des médicaments à usage humain et des produits mentionnés à l'article L. 5136-1 du CSP ;

Vu la décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en date du 20 février 2014, relative aux bonnes pratiques de distribution en gros (BPDG) ;

Vu la décision n° MM 13/263 du 17 décembre 2013, autorisant la société "HEXIM SAS" à poursuivre l'activité de l'établissement pharmaceutique implanté à Blois (Loir-et-Cher), 96-100 avenue de Châteaudun ;

Vu le rapport de l'inspection réalisée les 23 et 24 janvier 2014 dans l'établissement susvisé ;

Vu la mise en demeure en date du 12 février 2014 maintenue le 3 avril 2014 de conformer le fonctionnement de l'établissement aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution ;

Vu l'ouverture de la procédure de liquidation judiciaire de la société "HEXIM SAS" prononcée par le tribunal de commerce de Paris en date du 5 juin 2014 ;

Vu le courriel en date du 25 juin 2014 du liquidateur, requérant la suspension de l'autorisation d'ouverture de l'établissement pharmaceutique susvisée ;

Vu le projet de suspension de l'autorisation MM 13/263 du 17 décembre 2013 transmis au liquidateur, le 7 juillet 2014 ;

Vu la réponse en date du 7 juillet 2014 du liquidateur au projet de suspension susvisé ;

Considérant que l'autorisation prévue à l'article L. 641-10 du code de commerce permettant le maintien de l'activité dans l'établissement précité n'a pas été délivrée par le tribunal de commerce de Paris au-delà du 30 juin 2014 ;

Considérant la cessation des activités pharmaceutiques de fabrication, importation et distribution de l'établissement pharmaceutique "HEXIM SAS" précité à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2014 ;

Considérant l'engagement de la procédure de licenciement de la totalité du personnel et en particulier du pharmacien responsable et du pharmacien responsable intérimaire en place à la date de l'ouverture de la procédure de liquidation judiciaire ainsi que l'impossibilité légale pour le pharmacien responsable, en sa qualité d'ancien dirigeant, de participer à l'administration de l'entreprise, aux opérations de liquidation et aux décisions relatives au devenir de l'établissement pharmaceutique précité ;

Considérant que tout acte pharmaceutique doit être effectué sous le contrôle effectif d'un pharmacien ;

Considérant l'absence de garantie quant à la continuité du système de gestion de la qualité tel que prévu au chapitre 1<sup>er</sup> des BPF ;

Considérant la mise à l'arrêt, pour une durée à ce jour indéterminée, des installations de production ;

Considérant que tout redémarrage de l'activité pharmaceutique, en cas d'une éventuelle reprise de l'établissement précité par un repreneur au cours de la procédure de liquidation judiciaire, est soumis à l'obtention préalable d'une autorisation de l'ANSM par transfert de l'autorisation susvisée au nouveau propriétaire, à sa demande expresse ;

Considérant que du fait de la cessation de l'activité pharmaceutique, un éventuel transfert de l'autorisation d'ouverture ne saurait intervenir que sous réserve de la confirmation, après enquête de l'ANSM, du respect des dispositions du CSP et de la conformité aux BPF et aux BPDG du fonctionnement de l'établissement ;

Décide :

Art. 1<sup>er</sup>. - L'autorisation accordée à la société "HEXIM SAS", référencée n° MM 13/263 du 17 décembre 2013, est suspendue pour une durée maximum d'un an, en application de l'article R. 5124-15 du code de la santé publique.

Art. 2. - Cette suspension est enregistrée sous la référence n° S 14/394.

Art. 3. - La présente suspension entre en vigueur à compter de sa notification au liquidateur.

Fait le

21 JUL. 2014

François HEBERT

Directeur général adjoint