

09 JUIN 2015

Décision du

portant suspension de fabrication, de mise sur le marché, d'exportation, de distribution et d'utilisation des dispositifs médicaux injectables de la gamme Evolution®, fabriqués par la société RENNE BIOMED ainsi que retrait 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. 5312-2, L. 5312-3, R. 5211-4, R. 5211-14, R. 5211-17, R. 5211-24 et R.5211-34;

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 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-7 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 les courriels de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé de Belgique, autorité compétente Belge, du 09/01/2015 et du 16/02/2015 adressés à l'ANSM ;

Vu le rapport d'analyses F15FD00009_F_01_FR de l'institut scientifique de santé publique de Belgique ;

Vu le courrier de l'organisme habilité SGS du 07/01/2015 adressé à la société RENNE BIOMED;

Vu les courriers de l'ANSM du 21/01/2015 et du 04/02/2015 adressés à la société RENNE BIOMED ;

Vu le courrier du 18/02/2015 de la société RENNE BIOMED adressé à l'ANSM,

Vu le courrier de transmission en date du 28 avril 2015, du projet de décision de police sanitaire portant suspension de fabrication, de mise sur le marché, d'exportation, de distribution et d'utilisation des dispositifs médicaux injectables de la gamme Evolution®, fabriqués par la société RENNE BIOMED ainsi que retrait de ces produits et l'absence de réponse de l'entreprise à ce projet de décision dans les délais fixés ;

Considérant que les dispositifs médicaux injectables de la gamme Evolution® répondent à la définition de dispositif médical énoncée à l'article L 5211-1 du CSP ; que ce sont des dispositifs médicaux de classe III ;

Considérant 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 leurs sont applicables ;

Considérant qu'en application de l'article R. 5211-34 du CSP, le fabricant doit suivre aux fins de leur mise sur le marché, la procédure décrite au 4°) de l'article précité pour les dispositifs médicaux de classe III ;

Considérant qu'en application du point 3, partie I de l'article 1 de l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs

médicaux, les dispositifs doivent atteindre les performances qui leur sont assignées par le fabricant ;

Considérant que pour les dispositifs médicaux de classe III, l'intervention d'un organisme habilité, auquel il appartient de délivrer un certificat de conformité, est nécessaire préalablement à leur mise sur le marché ;

Considérant que l'emballage de la gamme de dispositifs injectables Evolution® mentionne le CE 0120 désignant l'organisme habilité anglais SGS ;

Considérant que l'organisme habilité SGS a mentionné dans son courrier du 07/01/2015 à la société RENNE BIOMED ne pas avoir délivré à cette société de certification CE de conformité à la directive 93/42/CEE;

Considérant que le courrier du 18/02/2015 de la société RENNE BIOMED confirme l'absence de certification CE de conformité à la directive 93/42/CEE, délivrée par un organisme habilité, des seringues à base d'acide hyaluronique réticulé ;

Considérant en conséquence de ce qui précède que la société RENNE BIOMED appose de manière induue le CE 0120 sur l'emballage des dispositifs médicaux injectables de la gamme Evolution® qui n'ont pas fait l'objet de la procédure de certification, impliquant l'intervention d'un organisme habilité, qui leur est applicable ; que leur conformité aux exigences essentielles n'est donc pas démontrée ; qu'ainsi, cette mise sur le marché ne respecte pas les dispositions de l'article L.5211-3 du CSP ;

Considérant de plus que l'emballage du dispositif médical « Evolution-Bioreinforcement ProlongEyes » précise que le produit a une concentration en acide hyaluronique réticulé de 8 mg/mL ;

Considérant que le rapport d'analyses F15FD00009_F_01_FR de l'institut scientifique de santé publique de Belgique, transmis par l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé de Belgique, mentionne que trois seringues du dispositif médical précité, du lot 276S131114-1, ont une concentration respective en acide hyaluronique réticulé de 1.23 mg/mL, 1.47 mg/mL et 2.71 mg/mL, et présentent de ce fait un taux bien inférieur aux spécifications annoncées du produit ;

Considérant que les seringues dispositifs médicaux précités n'atteignent pas les spécifications et les performances qui leur sont assignées par la société RENNE BIOMED ;

Considérant par conséquent que les dispositifs médicaux injectables de la gamme Evolution® ne sont pas conformes aux spécifications revendiquées ;

Considérant qu'au vu de ce qui précède, les dispositifs médicaux injectables de la gamme Evolution® sont fabriqués mis sur le marché, exportés, distribués et utilisés en infraction aux dispositions législatives et réglementaires qui leur sont applicables ; qu'il convient donc d'en suspendre la fabrication, la mise sur le marché, l'exportation, la distribution et l'utilisation et de procéder à leur retrait ;

Décide

Article 1 - La fabrication, la mise sur le marché, l'exportation, la distribution et l'utilisation des dispositifs médicaux injectables de la gamme Evolution®, fabriqués par la société RENNE BIOMED, sont suspendues, jusqu'à la mise en conformité de ces produits avec la législation et la réglementation en vigueur.

Article 2 – La société RENNE BIOMED, responsable de la mise sur le marché, est tenue de procéder au retrait des dispositifs médicaux susvisés, en tout lieu où ils se trouvent en France et de procéder à la diffusion de cette décision auprès de toutes les personnes physiques ou morales susceptibles de détenir les produits concernés par ladite décision.

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

09 JUIN 2015

François MEBERT

Directeur général adjoint