

INJONCTION N° 17DM128-INJ

**portant sur l'établissement
de la société Laboratoires FILORGA situé à Paris (75008)**

Prise en application des articles L.5311-1, L.5312-4-3, L.5313-1 du code de la santé publique (CSP)

L'inspection de l'établissement, situé à Paris 8^{ème} arrondissement, de la société Laboratoires FILORGA, réalisée du 17 octobre 2017 au 19 octobre 2017 par des inspecteurs de l'ANSM a mis en évidence des non-conformités et manquements importants, qui ont déjà été notifiés dans une lettre préalable à injonction en date du 22 décembre 2017. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

- a. Certains audits, dont ceux des fournisseurs/sous-traitants critiques vis-à-vis des produits, n'ont jamais été réalisés ou n'ont pas été réalisés depuis plus de 6 ans ;
- b. l'incomplétude du dossier technique dont dispose la société Laboratoires FILORGA en matière de spécifications, certificats des matières premières ou composants ainsi que de procédures opératoires de fabrication et de spécifications des contrôles du procédé de fabrication du dispositif X-HA³ ;
- c. l'incomplétude du dossier technique dont dispose la société Laboratoires FILORGA qui ne contient pas l'ensemble des données concernant l'évaluation biologique du dispositif X-HA³ ;
- d. l'incomplétude du dossier technique dont dispose la société Laboratoires FILORGA qui ne contient pas l'ensemble des données concernant l'évaluation clinique du dispositif X-HA³ ainsi que l'absence de formalisation de la méthodologie de la surveillance post-marché ;
- e. l'incomplétude du dossier technique dont dispose la société Laboratoires FILORGA qui ne contient pas l'exhaustivité des données de validation des procédés spéciaux et de qualification des équipements utilisés pour la production du dispositif X-HA³ ;
- f. le contenu insuffisant des dossiers de libération des lots du dispositif X-HA³ dont dispose la société Laboratoires FILORGA qui ne présentent pas l'exhaustivité des données lui permettant de contrôler et de s'assurer de la qualité du dispositif qui a été fabriqué conformément aux exigences qu'elle a spécifiées, afin de pouvoir libérer le produit.

Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et de la réponse de la société Laboratoires FILORGA du 17 et du 23 janvier 2018, d'autre part, l'ANSM enjoint la société Laboratoires FILORGA de :

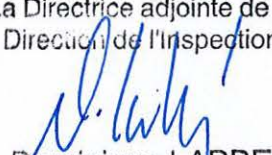
1. réaliser, dans un délai de 4 mois, les audits des fournisseurs/sous-traitants critiques vis-à-vis des produits, programmés par la société au premier semestre 2018 ;
2. disposer, dans un délai de 8 mois, dans le dossier technique du dispositif X-HA³, de l'ensemble des spécifications relatives aux matières premières, composants et produit fini ;
3. disposer, dans un délai de 8 mois, dans le dossier technique du dispositif X-HA³, de l'ensemble des données de l'évaluation biologique du dispositif ;
4. disposer, dans un délai de 8 mois, dans le dossier technique du dispositif X-HA³ de toutes

les données de l'évaluation clinique du dispositif, de mettre en œuvre son processus de surveillance post-marché ;

5. disposer, dans un délai de 8 mois, de l'exhaustivité des données de validation des procédés spéciaux et de qualification des équipements utilisés pour la production du dispositif X-HA³ ;
6. compléter et mettre en œuvre, dans un délai de 8 mois, la procédure de libération finale des dispositifs médicaux X-HA³ afin d'inclure les données, notamment celles exigées par les normes revendiquées, qui permettent à la société Laboratoires FILORGA de réaliser les contrôles appropriés du processus de fabrication et ainsi de vérifier la conformité des lots aux spécifications de conception et de production ;

Fait à Saint-Denis, le **02 MARS 2018**

La Directrice adjointe de la
Direction de l'Inspection



Dominique LABBE