PUBLIÉ LE 27/07/2021 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision du 16/07/2021 modifiant l'article 1er de la décision du 18 novembre 2019 - Laboratoire EUROMEDIAL GYNECOLOGIE*

MESURES ADMINISTRATIVES - DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - DM & DMDIV

Décision du 16/07/2021 modifiant l'article 1er de la décision du 18 novembre 2019 portant suspension :

- *de mise sur le marché, de distribution, d'importation et d'utilisation des dispositifs médicaux intra-utérins (DIU) Ancora 375 Cu et des DIU appartenant à la gamme Novaplus fabriqués et mis sur le marché par la société EUROGINE et distribués par la société LABORATOIRE EUROMEDIAL GYNECOLOGIE (ci-après la société Euromédial) ;*
- *d'assemblage, de mise sur le marché, de distribution, d'exportation et d'utilisation des assemblages SETHYGYN qui contiennent les DIU Ancora 375 Cu et des DIU appartenant à la gamme Novaplus fabriqués par la société EUROGINE, mis sur le marché par la société LABORATOIRE EUROMEDIAL GYNECOLOGIE (ci-après la société Euromédial) ;*

ainsi que retrait de ces produits.

La directrice générale 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 le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, et notamment son chapitre VII ainsi que ses articles 120 §3, 120 §4 et 122 ;

Vu la cinquième partie du code de la santé publique (CSP), notamment les articles L. 5211-1, L. 5211-3, L.5311-1, L. 5312-1, L. 5312-2, L. 5312-3, R-5211-1, R.5211-4, R. 5211-17, R. 5211-21, R. 5211-34, R. 5211-67 ;

Vu l'arrêté modifié 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 modifié fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R.5211-24 du code de la santé publique ;

Vu l'arrêté du 15 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 norme EN ISO 7439:2015 intitulée « Dispositifs contraceptifs intra-utérins contenant du cuivre » datant de mai 2015 ;

Vu l'avis de sécurité sur le terrain daté du 21 février 2018 concernant les dispositifs intra-utérins (DIU), modèles Ancora et Novaplus mis sur le marché par la société EUROGINE, destiné aux professionnels de santé par la société EUROGINE ;

Vu la décision de l'ANSM datant du 18 novembre 2019 portant suspension :

- de mise sur le marché, de distribution, d'importation et d'utilisation des dispositifs médicaux intra-utérins (DIU) Ancora 375 Cu et des DIU appartenant à la gamme Novaplus fabriqués et mis sur le marché par la société espagnole EUROGINE et distribués par la société Euromédial ;
- d'assemblage, de mise sur le marché, de distribution, d'exportation et d'utilisation des assemblages SETHYGYN qui contiennent les DIU Ancora 375 Cu et des DIU appartenant à la gamme Novaplus fabriqués par la société espagnole EUROGINE, mis sur le marché par la société Euromédial ;

ainsi que retrait de ces produits ;

Vu le courrier daté du 2 juin 2020 adressé par l'ANSM au conseil de la société EUROGINE ;

Vu les inspections de la société Euromédial réalisées les 17 et 18 octobre 2017 ainsi que les 22 et 23 septembre 2020 dans l'établissement situé respectivement 11 allée des grands champs à BERTHENAY (37) et 24 rue des hautes varennes à ARTANNES-SUR-INDRE (32), visant notamment à apprécier le respect des dispositions législatives et réglementaires relatives à ses activités de distribution de DM ;

Vu le rapport sur l'étude intitulée « Study of the stability of the IUDs of Eurogine s.l. », datée du 1er septembre 2020, réalisée par la société EUROGINE, afin de démontrer la stabilité in situ de ses DIU, adressé par son conseil, en langue anglaise, à l'ANSM par courrier daté du 12 octobre 2020, ainsi que ses six annexes adressés, en langue espagnole, par son conseil à l'ANSM par courriel daté du 29 octobre 2020 ;

Vu les courriels datés des 30 octobre et 13 novembre 2020 adressés par l'ANSM au conseil de la société EUROGINE, demandant une traduction des six annexes du rapport précité ;

Vu le courriel daté du 13 novembre 2020 adressé par le conseil de la société EUROGINE à l'ANSM, ne fournissant pas ces six annexes traduites ;

Vu le courriel daté du 17 décembre 2020 adressé par l'autorité compétente espagnole (l'AEMPS) à l'ANSM ;

Vu le courrier daté du 7 janvier 2021 adressé par l'ANSM au conseil de la société EUROGINE ;

Vu le courrier daté du 13 janvier 2021 adressé par le conseil de la société EUROGINE à l'ANSM en réponse au courrier susvisé ;

Vu le document initulé « Manufacturer's Trend Report » daté du 18 janvier 2021 redigé par EUROGINE et adressé à l'autorité compétente française et espagnole (AEMPS) ;

Vu le courrier daté du 20 janvier 2021 adressé par l'ANSM au conseil de la société EUROGINE demandant si la notice des DIU a été modifiée ;

Vu l'extrait de notice d'instruction des dispositifs médicaux intra-utérins de la gamme ANCORA et des DIU appartenant à la gamme NOVAPLUS, adressé, en langue française par le Conseil de la société EUROGINE à l'ANSM, par courriel en date du 20 janvier 2021 ;

Vu le courrier daté du 7 juin 2021 adressé par l'ANSM à la société EUROGINE et à la société Euromédial ;

Vu le courrier daté du 14 juin 2021 adressé par le conseil de la société EUROGINE à l'ANSM en réponse au courrier susvisé ;

Vu le courriel du 21 juin 2021 adressé par à la société Euromédial à l'ANSM en réponse au courrier susvisé ;

Considérant que depuis le 26 mai 2021, le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux susvisé est entré en application, entrainant alors l'abrogation de la Directive 93/42/CEE susvisée ;

Considérant toutefois, que l'article 122 du règlement (UE) 2017/745 susvisé prévoit que pour tout dispositif médical couvert par un certificat ayant été délivré au titre de la directive 93/42/CEE susvisée avant le 26 mai 2021, cette dernière continue à s'appliquer jusqu'au 27 mai 2025 pour ce dispositif médical ;

Considérant que la société de droit espagnol EUROGINE est fabricant des dispositifs intra-utérins dénommés ANCORA 375 Cu et des DIU appartenant à la gamme NOVAPLUS, ci-après respectivement dénommés ANCORA 375 et NOVAPLUS ; que ces produits répondent à la définition du dispositif médical énoncée aux articles L.5211-1 et R. 5211-1 du CSP et qu'ils relèvent de la classe III ;

Considérant que les dispositifs médicaux ANCORA 375 et NOVAPLUS étaient distribués en France jusqu'au 25 avril 2019 par la société française Euromédial, soit seuls, soit avec un set complet de pose au sein d'un assemblage dénommé Sethygyn ;

Considérant qu'il avait été constaté que les DIU ANCORA 375 et NOVAPLUS n'étaient pas conformes à la réglementation applicable aux dispositifs médicaux, et plus particulièrement aux exigences essentielles de santé concernant la santé et la sécurité des patients prévues par l'arrêté du 15 mars 2010 modifié susvisé ;

Considérant qu'ainsi, dans la mesure où la stabilité de la résistance à toute force de traction exercée sur les DIU précités pendant toute leur durée de vie n'était pas démontrée et qu'en cas d'expulsion spontanée du DIU, l'information

destinées aux femmes porteuses au sein de la notice n'était pas suffisante, les DIU ANCORA 375 et NOVAPLUS ont fait l'objet de la décision de police sanitaire du 18 novembre 2019 susvisée ;

Considérant qu'en décembre 2017, les DIU ANCORA 375 et NOVAPLUS ont fait l'objet, d'une part, d'une action corrective au niveau de leur processus de fabrication, suite à la détection d'une non-conformité de la matière première, et d'autre part, d'une modification de leur conception au niveau de la forme de l'ailette, mises en œuvre par la société EUROGINE ;

Considérant ainsi, qu'il convient de dénommer les lots des DIU ANCORA 375 et NOVAPLUS fabriqués avant la mise en œuvre de ces actions, les DIU « ancienne fabrication » et ceux fabriqués après la mise en œuvre de ces actions, les DIU « nouvelle fabrication » ;

Considérant que le premier lot fabriqué après la mise en œuvre de ces actions correctives est le lot n°1217, numéro attribué par la société EUROGINE, les deux premiers chiffres du lot correspondant au mois et les deux derniers à l'année de libération du lot ;

Considérant en premier lieu, que la société EUROGINE revendique, pour démontrer la conformité de ses DIU ANCORA 375 et NOVAPLUS à l'exigence essentielle prévue au point 4 du I de l'article 1er de l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux susvisé, l'application de la norme EN ISO 7439 intitulée « Dispositifs contraceptifs intra-utérins contenant du cuivre », qui prévoit notamment en son point 5.5.2, une vérification de la stabilité du produit « in situ » ;

Considérant que la société EUROGINE a réalisé l'étude intitulée « Study of the stability of the IUDs of Eurogine s.l. », datée du 1er septembre 2020 susvisée, afin de démontrer la stabilité in situ des DIU précités ; qu'à cet égard, cette étude a été menée sur des DIU appartenant au lot 0220, soit des produits qu'elle avait fabriqués en février 2020 ;

Considérant que le rapport sur ladite étude de stabilité ainsi que ses six annexes permettent de conclure que les DIU du lot 0220, sont conformes à la norme EN ISO 7439 :2015 susvisée, en ce qui concerne le test de stabilité in situ dans un environnement simulant les conditions utérines pendant 5 ans et après une durée de stockage de 5 ans ;

Considérant que l'Autorité compétente espagnole (Agencia espanola de medicamentos y productos sanitarios, AEMPS) et l'organisme notifié 0318 (AEMPS) choisi par la société EUROGINE , qui avaient validé en février 2020 le protocole de ladite étude, approuvent les conclusions dudit rapport ;

Considérant que depuis les deux actions correctives précitées mises en oeuvre en décembre 2017, la société EUROGINE n'a pas modifié le processus de fabrication et de conception des DIU ANCORA 375 et NOVAPLUS ; qu'ainsi, tout DIU fabriqué après la mise en oeuvre de ces actions correctives, est similaire aux DIU fabriqués en février 2020, sur lesquels l'étude de stabilité a été menée ;

Considérant que l'étude précitée permet donc de démontrer la stabilité in situ des DIU fabriqués après décembre 2017, soit les DIU ANCORA 375 et NOVAPLUS « nouvelle fabrication » ;

Considérant toutefois, que l'étude précitée ne permet pas de démontrer la stabilité in situ des DIU ANCORA 375 et NOVAPLUS « ancienne fabrication », fabriqués avant la mise en œuvre, en décembre 2017, des actions correctives ;

Considérant de surcroît, que le nombre de déclarations d'expulsions spontanées des DIU ANCORA 375 et NOVAPLUS « ancienne fabrication », qui ne sont pas toujours détectables par la femme porteuse, a encore augmenté depuis juillet 2019, tout comme le nombre de déclarations de grossesse survenue chez des femmes porteuses de ces DIU ainsi que les incidents de rupture au retrait ;

Considérant qu'il résulte donc de ce qui précède que seule la stabilité de la résistance à toute force de traction exercée sur les DIU ANCORA 375 et NOVAPLUS « nouvelle fabrication » pendant toute la durée de leur vie est à ce jour démontrée, et qu'en conséquence, ils sont conformes à l'exigence essentielle prévue au point 4 du I de l'article 1er de l'arrêté du 15 mars 2010 modifié susvisé ;

Considérant en deuxième lieu, que l'extrait de la notice susvisée des DIU ANCORA 375 et NOVAPLUS destinée aux femmes, précise désormais « contacter votre médecin si vous constatez une expulsion totale ou partielle de votre DIU » ;

Considérant que la notice d'instruction à destination des femmes porteuses de ces DIU comporte dorénavant une information suffisante sur la conduite à tenir en cas d'expulsion spontanée, puisqu'elle invite la femme à contacter son médecin ; que dès lors la non-conformité relevée dans la décision précitée du 18 novembre 2019 n'est plus caractérisée ;

Considérant en troisième lieu, que les DIU ANCORA 375 et NOVAPLUS, étaient intégrés également dans un assemblage dénommé SETHYGYN, mis sur le marché par la société Euromédial, et auquel cette dernière attribuait un numéro de lot

particulier ;

Considérant toutefois, qu'il a été constaté lors des deux inspections susvisées que, de manière réitérée, le système de traçabilité de la société Euromédial ne lui permettait pas toujours de garantir pour les DIU intégrant un assemblage SETHYGYN, une correspondance entre, d'une part, le numéro de lot attribué au DIU par son fabricant, et d'autre part, le numéro de lot attribué par la société Euromédial à cet assemblage ;

Considérant que ces défaillances systémiques ne permettent pas de regarder la société Euromédial comme étant en mesure de différencier les assemblages SETHYGYN contenant des DIU ANCORA 375 et NOVAPLUS, « ancienne fabrication », ne pouvant faire l'objet d'une nouvelle distribution, de ceux contenant des DIU ANCORA 375 et NOVAPLUS, « nouvelle fabrication », pouvant eux faire l'objet d'une nouvelle distribution ;

Considérant que ces nouveaux éléments sont de nature à permettre l'importation, la mise sur le marché, la distribution et l'utilisation des seuls DIU ANCORA 375 et NOVAPLUS « nouvelle fabrication », fabriqués et mis sur le marché par la société EUROGINE, soit les DIU dont les numéros de lot sont égaux ou postérieurs à 1217 ;

Considérant que ces nouveaux éléments sont également de nature à permettre la distribution par la société Euromédial des DIU ANCORA 375 et NOVAPLUS « nouvelle fabrication », dont les numéros de lot sont égaux ou postérieurs à 1217, dès lors que le DIU n'a pas été assemblé avec un set de pose au sein d'un assemblage SETHYGYN ;

Considérant en revanche que ces éléments ne sont pas de nature à permettre la distribution des assemblages SETHYGYN et que la suspension de la distribution de ces assemblages doit donc être maintenue ;

Considérant enfin, que les éléments transmis respectivement par le conseil de la société EUROGINE et par la société Euromédial dans le cadre du contradictoire n'apportent pas d'élements nouveaux ;

Considérant au vu de ce qui précède qu'il convient de modifier en conséquence, pour ce qui concerne les lots précités, la décision de police sanitaire du 18 novembre 2019 susvisée ;

DECIDE

Article 1er
A compter de la publication de la présente décision, l'article 1er de la décision en date du 18 novembre 2019 susvisée est remplacé par les dispositions suivantes :

« La mise sur le marché, la distribution, l'importation et l'utilisation des DIU dénommés ANCORA 375 et NOVAPLUS, fabriqués jusqu'en novembre 2017, mis sur le marché par la société EUROGINE, distribués par la société Euromédial et dont les numéros de lot sont inférieurs à 1217, sont suspendues, jusqu'à leur mise en conformité avec la réglementation applicable ».

Article 2
Le Directeur des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et le Directeur de l'inspection 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 16 juillet 2021

Dr Caroline SEMAILLE
Directrice générale adjointe chargée des opérations.

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 27/07/2021 - MIS À JOUR LE 09/09/2025

Injonction n° 2020-DM-032-INJ du 11/03/2021 portant sur l'établissement de la société LABORATOIRE EUROMEDIAL GYNECOLOGIE situé à Artannes-sur-Indre (Indre et Loire) au

PUBLIÉ LE 27/07/2021

Dispositifs intra-utérins Ancora et Novaplus (seuls ou en kit de pose Sethygyn) : retrait préventif des DIU posés avant mars 2019

BON USAGE
RECOMMANDATIONS

24 rue des Hautes Varennes
MESURES ADMINISTRATIVES
INJONCTIONS

PUBLIÉ LE 28/11/2019 - MIS À JOUR LE 08/01/2024

Décision du 18/11/2019 portant suspension de mise sur le marché, de distribution, d'importation et d'utilisation des dispositifs médicaux intra-utérines (DIU) Ancora 375Cu et des DIU appartenant à la gamme Novaplus fabriqués et mis sur le marché par ...

MESURES ADMINISTRATIVES
DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - DM & DMDIV