

Injonction N° 2020-DM-042-INJ portant sur l'établissement de la société IPRAD PHARMA situé à PARIS (75) au 174, Quai de Jemmapes

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

L'inspection de l'établissement de la société IPRAD PHARMA situé à PARIS (75) au 174, Quai de Jemmapes réalisée les 12, 13 et 16 novembre 2020 a mis en évidence des non-conformités et des manquements importants relatifs à la gamme de dispositifs médicaux MUCOGYNE GEL en tube. Ces derniers ont été notifiés à l'établissement dans une lettre préalable à injonction du 14 juin 2021. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement des 1er et 30 juillet 2021, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés ou n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. Insuffisance de l'évaluation des risques biologiques

(Point 3, tiret 8, de l'art. 1er de l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les modalités d'application des procédures de certification définies aux articles R.5211-39 à R.5211-52, pris en application de l'article R. 5211-53 du code de la santé publique (CSP) ; et points 7.1, 7.2 et 7.6 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, pris en application de l'article R. 5211-24 du CSP) ;

2. Certaines revendications cliniques présentes dans la notice d'utilisation ne sont pas suffisamment étayées au niveau de la documentation technique

(Point 3, tiret 9, de l'art. 1er de l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les modalités d'application des procédures de certification définies aux articles R.5211-39 à R.5211-52, pris en application de l'article R. 5211-53 du CSP, Points 13.1 et 13.6.b) 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, pris en application de l'article R. 5211-24 du CSP) ;

3. Insuffisance de certaines validations des procédés critiques de fabrication, et de conditionnement, ainsi que de la méthode d'analyse de la biocharge

(Point 3, 2e tiret, de l'art. 1er de l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les modalités d'application des procédures de certification définies aux articles R.5211-39 à R.5211-52, pris en application de l'article R. 5211-53 du CSP ; point 8.1 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, pris en application de l'article R. 5211-24 du CSP) ;

4. Insuffisance de justification du choix des spécifications à respecter pour la libération des produits finis

(Point 3, tiret 1, de l'article 1er de l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les modalités d'application des procédures de certification définies aux articles R.5211-39 à R.5211-52, pris en application de l'article R. 5211-53 du CSP.)

Au vu de ce qui précède, l'ANSM enjoint à la société de :

1. finaliser, **dans un délai de 3 mois**, l'évaluation des risques biologiques ;

2. compléter, **dans un délai de 3 mois**, les données précliniques et cliniques permettant d'appuyer toutes les revendications présentes dans la notice d'utilisation ;

3. compléter, **dans un délai de 3 mois**, la validation de l'ensemble des procédés critiques de fabrication, en particulier le mélange et le conditionnement et de la méthode d'analyse de la biocharge des produits finis ;

4. compléter, **dans un délai de 3 mois**, la justification concernant les spécifications à respecter pour la libération des produits finis.

Fait à Saint-Denis, le 24 novembre 2021

La directrice adjointe de la direction de l'inspection

