

PUBLIÉ LE 10/07/2023 - MIS À JOUR LE 25/08/2026

L’ANSM suspend les activités de la société Givaudan-Lavirotte, fabricant de matières premières

MESURES ADMINISTRATIVES - DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - MÉDICAMENTS

En raison de non-conformités et de manquements importants relatifs à la réglementation, nous avons pris une décision de police sanitaire suspendant les activités en lien avec les matières premières à usage pharmaceutique (MPUP) de la société Givaudan-Lavirotte située à Lyon.

La société Givaudan-Lavirotte fabrique et commercialise des sels minéraux, parmi lesquels des matières premières à usage pharmaceutique (substances actives et excipients).

Après une inspection qui avait donné lieu à une injonction en 2021, l’établissement a fait l’objet d’une nouvelle inspection en octobre 2022 afin de suivre la mise en place des actions correctives demandées par l’ANSM. Nous y avons fait le constat de :

- Non-conformités d’une gravité particulière aux bonnes pratiques de fabrication, notamment en termes de nettoyage et d’entretien des locaux et des équipements ;
- Manquements dans le système de management de la qualité et des opérations de fabrication et de contrôle des substances actives utilisées dans la fabrication de médicaments.

Par mesure de sécurité, les actions correctives et mesures conservatoires mises en place n’ayant pas été jugées suffisantes, nous avons décidé de suspendre l’autorisation détenue par la société Givaudan-Lavirotte pour la fabrication, l’importation et la distribution des substances actives, ainsi que la fabrication, le conditionnement, la mise sur le marché, la distribution et l’exportation des excipients fabriqués par cette société. Ces dispositions seront maintenues jusqu’à la mise en conformité avec la réglementation relative aux matières premières à usage pharmaceutique.

Afin d’éviter tout risque de rupture entraînant un risque de santé publique, l'ANSM échange depuis plusieurs mois avec les fabricants de médicaments dont les matières premières proviennent de la société Givaudan-Lavirotte, qui peuvent demander, à titre exceptionnel et temporaire, une dérogation à la décision. Cette dernière, pour être prise en compte, doit remplir les conditions suivantes :

- La disponibilité du médicament doit être assurée aux fins de continuité des traitements ;
- La demande doit porter sur une durée limitée et être soumise dans un délai d’un mois à compter de la publication de la décision de police sanitaire ;
- Elle doit être accompagnée d’un rapport qui démontre, pour le médicament concerné, que toutes les mesures ont été mises en place par la personne responsable de sa mise sur le marché afin de permettre une maîtrise du risque pour les patients.