

PUBLIÉ LE 13/03/2025 - MIS À JOUR LE 25/03/2026

L’ANSM suspend l’activité de l’Institut Georges Lopez et rappelle les lots de Celsior fabriqués depuis mars 2024

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Actualisation du 25/03/2026

Une inspection de suivi conduite par l’ANSM a permis de confirmer que l’établissement pharmaceutique Institut Georges Lopez (IGL) situé à Saint-Laurent-de-Chamousset (69) s’est mis en conformité sur l’ensemble des points visés par la décision de police sanitaire prise le 13 mars 2025.

En conséquence, il est de nouveau autorisé à fabriquer la spécialité pharmaceutique Celsior, conformément à la réglementation en vigueur.

L’ANSM rappelle que les lots de la spécialité Celsior fabriqués à compter de mars 2024 (références SL240261-1, SL240266-1, SL240272-1 et SL240280-2) ont été retirés du marché suite à cette décision et ne pourront pas être remis sur le marché.

Nous prenons une décision de police sanitaire à l’encontre du site de fabrication Institut Georges Lopez (IGL). Elle suspend l’autorisation d’ouverture de son établissement pharmaceutique et demande le rappel des lots de Celsior, une solution pour la conservation d’organes, fabriqués depuis mars 2024 et actuellement sur le marché.

Cette décision fait suite à des non-conformités et manquements graves aux règles de bonnes pratiques de fabrication des médicaments de la part d’IGL, qui font courir un risque élevé de contamination microbiologique du médicament Celsior. À ce stade, aucune déclaration en lien avec ce risque n'a été rapportée avec ces lots.

Dans ce contexte, les quatre lots de Celsior fabriqués depuis mars 2024 encore sur le marché sont rappelés.

Celsior est utilisé dans la conservation d’organes thoraciques et abdominaux dans le cadre d’une transplantation.

Nous avons mené une inspection en décembre 2024 sur le site de fabrication d’IGL, au cours de laquelle des manquements graves aux bonnes pratiques de fabrication ont été constatés, notamment dans l'espace de production du médicament Celsior. Cette situation entraîne un risque élevé de contamination microbiologique du produit. Aussi, nous prenons une décision de police sanitaire afin de :

- Suspendre l’autorisation d’ouverture de l’établissement pharmaceutique d’IGL jusqu’à sa mise en conformité avec les bonnes pratiques de fabrication des médicaments ;
- Rappeler les lots de Celsior fabriqués depuis mars 2024, disponibles sur le marché :
  - SL240261-1 (expiration 16/04/2025),
  - SL240266-1 (expiration 28/05/2025),
  - SL240272-1 (expiration 15/07/2025),
  - SL240280-2 (expiration 20/08/2025).

Afin d’assurer la continuité des soins des patients**, nous avons identifié, en lien avec l’Agence de la biomédecine, des alternatives** pour remplacer temporairement Celsior :

- Le médicament Perisoc, indiqué pour la transplantation cardiaque et des organes intra-abdominaux, qui est à réserver en priorité pour la transplantation cardiaque ;
- Le dispositif médical PerfadexPlus, pour la transplantation pulmonaire ;
- Les dispositifs médicaux IGL-1, Belzer UW et le StoreProtect Plus pour les organes intra-abdominaux.

Les fabricants de ces alternatives ont augmenté significativement leur production afin de couvrir l'ensemble des besoins des patients.

Information pour les professionnels de santé concernés par la transplantation d'organes solides

Les quatre lots de Celsior suivants sont concernés par le rappel en raison d'un risque élevé de contamination microbiologique :

- SL240261-1 (expiration 16/04/2025),
- SL240266-1 (expiration 28/05/2025),
- SL240272-1 (expiration 15/07/2025),
- SL240280-2 (expiration 20/08/2025).

À ce jour, aucun signal en lien avec ce risque n'a été remonté.

Si vous utilisez le médicament Celsior comme solution de conservation d'organes, veuillez recourir temporairement à une alternative, comme :

- Le médicament Perisoc, à réserver en priorité pour la transplantation cardiaque
- Le dispositif médical PerfadexPlus, pour la transplantation pulmonaire
- Les dispositifs médicaux IGL-1, Belzer UW et le StoreProtect Plus pour les organes intra-abdominaux.

Nous rappelons aux équipes de greffe l'importance d'être vigilantes quant à l'utilisation des alternatives de remplacement. Référez-vous aux notices et résumés des caractéristiques du produit pour vous assurer des modalités d'utilisation, qui peuvent différer de celles de Celsior.

Veuillez déclarer tout effet indésirable en biovigilance, pharmacovigilance ou matériovigilance selon les produits utilisés.

Information pour les pharmaciens hospitaliers

Si vous délivrez des solutions de conservation d'organes Celsior, veuillez recourir à une alternative, comme :

- Le médicament Perisoc, à réserver en priorité pour la transplantation cardiaque
- Le dispositif médical PerfadexPlus, pour la transplantation pulmonaire
- Les dispositifs médicaux IGL-1, Belzer UW et le StoreProtect Plus pour les organes intra-abdominaux.

Afin de préserver au mieux les stocks d'alternatives, nous vous demandons de limiter les quantités commandées à la couverture de votre besoin mensuel moyen.

Veuillez déclarer tout effet indésirable en biovigilance, pharmacovigilance ou matériovigilance, selon les produits utilisés.

RUPTURE DE STOCK

PUBLIÉ LE 12/02/2025 - MIS À JOUR LE 13/03/2025

Celsior, solution pour conservation d’organes - [acide glutamique, calcium (chlorure de) dihydraté, glutathion, histidine, lactobionique (acide), magnésium (chlorure de) hexahydraté, mannitol, potassium (chlorure de), sodium (hydroxyde de)]

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 13/03/2025

Celsior, solution pour conservation d'organes – Institut Georges Lopez

Information destinée aux établissements de santé

En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 13/03/2025 - MIS À JOUR LE 25/03/2026

Décision du 13/03/2025 portant suspension de l'autorisation d'ouverture de l'établissement pharmaceutique de la société Institut Georges Lopez-IGL, et retrait du marché de certains lots de la spécialité pharmaceutique Celsior

MESURES ADMINISTRATIVES

DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - MÉDICAMENTS