

Injonction n° 2025-MED CHIM-020_pINJ portant sur l'établissement de la société Galderma International situé à La Défense (Hauts-de-Seine), Tour Europlaza 20 avenue André Prothiin La Défense 4

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 Galderma International situé à La Défense (Hauts-de-Seine), Tour Europlaza, 20 avenue André Prothiin La Défense 4, réalisée du 26 au 27 février 2025 a mis en évidence des non-conformités et des manquements importants. Ces derniers ont été notifiés à l'établissement dans une lettre préalable à injonction du 11 avril 2025. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement les 29 avril et 16 mai 2025, les nonconformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante:

1. Démarchage et promotion de médicaments à base de toxine botulique auprès de médecins généralistes non autorisés à les prescrire et à les utiliser au regard des restrictions imposées par l'autorisation de mise sur le marché, aggravés par l'absence de compterrendu de visite détaillé [CSP R.4235-30, R.4235-68, R.4235-69, R5121-80, R.5132-4, R.5124-36] ;
2. Insuffisances dans le processus de qualification et d'enregistrement des destinataires des spécialités à base de toxine botulique [BPDG 5.3; CSP R.5124-3, R.4235-68, R.5124-36].
3. Manquements importants dans la surveillance des transactions liées aux spécialités à base de toxine botulique [BPDG 5.3; CSP R.5124-36, R.4235-68].

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

1. De mettre en conformité avec les restrictions de l'AMM, dans les meilleurs délais, le démarchage et la promotion de médicaments à base de toxine botulique auprès des seuls médecins autorisés à les prescrire et à les utiliser, et de mettre en place, **dans un délai de 1 mois**, des compte-rendu de visite détaillés ;
2. De procéder, **dans un délai de 1 mois**, à une qualification et un enregistrement conformes des destinataires des spécialités à base de toxine botulique ;
3. De déployer, **dans un délai de 1 mois**, un processus robuste de surveillance des transactions liées aux spécialités à base de toxine botulique permettant d'enquêter sur toutes ventes inhabituelles ;

Fait à Saint-Denis, le 20/06/2025

Guillaume RENAUD
Directeur de la direction de l'inspection