

INJONCTION N° 17DM128-INJ-2
Annule et remplace l'injonction n°17DM128-INJ datée du 2 mars 2018

portant sur l'établissement
de la société Laboratoires FILL-MED (ex-Laboratoires FILORGA) situé à Paris (75008)

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

L'inspection de l'établissement, situé à Paris 8^{ème} arrondissement, de la société Laboratoires FILL-MED (ex-Laboratoires FILORGA) ci-après dénommée société Laboratoires FILL-MED, réalisée du 17 octobre 2017 au 19 octobre 2017 par des inspecteurs de l'ANSM a mis en évidence des non-conformités et manquements importants, qui ont déjà été notifiés dans une lettre préalable à injonction en date du 22 décembre 2017. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

- a. Certains audits, dont ceux des fournisseurs/sous-traitants critiques vis-à-vis des produits, n'ont jamais été réalisés ou n'ont pas été réalisés depuis plus de 6 ans ;
- b. l'incomplétude du dossier technique dont dispose la société Laboratoires FILL-MED en matière de spécifications, certificats des matières premières ou composants ainsi que de procédures opératoires de fabrication et de spécifications des contrôles du procédé de fabrication du dispositif X-HA³ ;
- c. l'incomplétude du dossier technique dont dispose la société Laboratoires FILL-MED qui ne contient pas l'ensemble des données concernant l'évaluation biologique du dispositif X-HA³ ;
- d. l'incomplétude du dossier technique dont dispose la société Laboratoires FILL-MED qui ne contient pas l'ensemble des données concernant l'évaluation clinique du dispositif X-HA³ ainsi que l'absence de formalisation de la méthodologie de la surveillance post-marché ;
- e. l'incomplétude du dossier technique dont dispose la société Laboratoires FILL-MED qui ne contient pas l'exhaustivité des données de validation des procédés spéciaux et de qualification des équipements utilisés pour la production du dispositif X-HA³ ;
- f. le contenu insuffisant des dossiers de libération des lots du dispositif X-HA³ dont dispose la société Laboratoires FILL-MED qui ne présentent pas l'exhaustivité des données lui permettant de contrôler et de s'assurer de la qualité du dispositif qui a été fabriqué conformément aux exigences qu'elle a spécifiées, afin de pouvoir libérer le produit.

Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et de la réponse de la société Laboratoires FILL-MED (ex-Laboratoires FILORGA) du 17 et du 23 janvier 2018, d'autre part, l'ANSM enjoint la société Laboratoires FILL-MED (ex-Laboratoires FILORGA) de :

- a. réaliser, dans un délai de 2 mois, les audits des fournisseurs/sous-traitants critiques vis-à-vis des produits, programmés par la société au premier semestre 2018 ;

- b. disposer, dans un délai de 6 mois, dans le dossier technique du dispositif X-HA³, de l'ensemble des spécifications relatives aux matières premières, composants et produit fini ;
- c. disposer, dans un délai de 6 mois, dans le dossier technique du dispositif X-HA³, de l'ensemble des données de l'évaluation biologique du dispositif ;
- d. disposer, dans un délai de 6 mois, dans le dossier technique du dispositif X-HA³ de toutes les données de l'évaluation clinique du dispositif, de mettre en œuvre son processus de surveillance post-marché ;
- e. disposer, dans un délai de 6 mois, de l'exhaustivité des données de validation des procédés spéciaux et de qualification des équipements utilisés pour la production du dispositif X-HA³ ;
- f. compléter et mettre en œuvre, dans un délai de 6 mois, la procédure de libération finale des dispositifs médicaux X-HA³ afin d'inclure les données, notamment celles exigées par les normes revendiquées, qui permettent à la société Laboratoires FILL-MED de réaliser les contrôles appropriés du processus de fabrication et ainsi de vérifier la conformité des lots aux spécifications de conception et de production ;

Fait le 04 MAI 2018

La Directrice adjointe de la
Direction de l'Inspection


Dominique LABBE