

INJONCTION N° 2018COS001-INJ
portant sur l'établissement de la société LABORATOIRES CINQ MONDES
situé à Paris (9^{ème} arrondissement).

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, situé 51 rue de la Chaussée d'Antin à Paris, de la société LABORATOIRES CINQ MONDES réalisée les 19 et 20 février 2018 par des inspecteurs de l'ANSM a mis en évidence des non-conformités et manquements importants, qui ont déjà été notifiés à la société dans une lettre préalable à injonction en date du 25 juin 2018. 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) l'absence de rapports sur la sécurité établis conformément à l'annexe I du règlement (CE) n°1223/2009 pour certains produits mis sur le marché ;
- b) l'absence de démonstration de la sécurité de produits cosmétiques obtenus après mélange de plusieurs produits cosmétiques, conformément au considérant 4 et aux articles 3 et 10 du règlement (CE) n°1223/2009 ;
- c) l'insuffisance de la maîtrise de la sous-traitance conformément au chapitre 12 de la norme harmonisée NF EN ISO 22716 de janvier 2008 relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques.

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 CINQ MONDES en date du 10 juillet 2018 d'autre part, l'ANSM enjoint la société LABORATOIRES CINQ MONDES de :

- 1. disposer des rapports sur la sécurité établis selon les exigences du règlement pour l'ensemble des produits de la marque CINQ MONDES® mis sur le marché et prenant également en considération l'exposition des professionnels, dans un délai de 6 mois ;
- 2. de modifier les instructions relatives aux mélanges de produits dans les documents commerciaux et les documents pour la formation des produits CINQ MONDES® dans un délai de 6 mois, la société ayant décidé de ne plus préconiser, ni d'effectuer de mélanges de produits cosmétiques dans les protocoles de soins ;
- 3. disposer des contrats avec les sous-traitants et engager une démarche d'audit permettant de s'assurer de la maîtrise des opérations sous-traitées, dans un délai de 6 mois.

Fait à Saint-Denis, le **02 AOUT 2018**

La Directrice adjointe de la
Direction de l'Inspection


Dominique LABBE