

Le directeur général,

Vu la directive 2001/83/CE modifiée instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;

Vu la cinquième partie du code de la santé publique (CSP) et notamment les articles L.5112-1, L.5121-1 L.5125-1 L. 5131-1, L. 5131-3, L. 5138-1, L. 5138-2, L. 5138-3, L. 5311-1, L. 5312-1, L. 5312-3, R. 5313-4, R. 5313-5, R. 5138-1, et R. 5138-5, R. 5211-21, R. 5211-22, R. 5211-24, R.5138-7;

Vu le dossier de télé-enregistrement n° 2015-00450 du 29 mai 2015 de matières premières à usage pharmaceutique (MPUP) concernant d'une part l'autorisation des activités d'importation, de fabrication et de distribution de substances actives et d'autre part la déclaration des activités de fabrication et de distribution d'excipients de la société SAS JARMAT « LABORATOIRE ADP »;

Vu le rapport préliminaire de l'inspection réalisée du 18 au 20 novembre 2015 par l'ANSM sur le site de REVENTIN VAUGRIS (Isère) de la société SAS JARMAT « LABORATOIRE ADP » qui lui a été adressé par courriel le 4 décembre 2015 ;

Vu les réponses apportées par la société SAS JARMAT « LABORATOIRE ADP » par courriers des 7 et 10 décembre 2015 ;

Vu le courrier adressé à la société SAS JARMAT « LABORATOIRE ADP » le 11 décembre 2015.

Considérant que la société SAS JARMAT « LABORATOIRE ADP » a fait part dans les courriers susvisés de son souhait de ne pas répondre au rapport établi à l'issue de l'inspection précitée et de cesser ses activités de reconditionnement et de distribution de MPUP ;

Décide :

Art 1^{er} : L'autorisation des activités de fabrication, de distribution et d'importation de substances actives délivrée le 10 juin 2015 relative au dossier de télé-enregistrement n° 2015-00450 du 29 mai 2015 à la société SAS JARMAT « LABORATOIRE ADP » située à REVENTIN VAUGRIS (38) est abrogée.

Art 2 : La déclaration relative au dossier de télé-enregistrement n° 2015-00450 du 29 mai 2015 pour les activités de fabrication et de distribution des excipients devient sans effet.

Art 3 : L'établissement n'est plus en mesure d'exercer les activités mentionnées aux articles 1 et 2 à compter de la réception de la présente décision enregistrée sous la référence 15MPP074DA.

Art. 4 : Le directeur de l'inspection est chargé de l'exécution de la présente décision

Fait le,

18 DEC. 2015

Dr Dominique MARTIN

Directeur général