



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Direction de l'inspection

Saint-Denis, le **23 JUL. 2015**

Pôle inspection des essais et des vigilances

Monsieur

Directeur de l'établissement

EUROSILICONE

Z.I. de la Peyrolière. 245 Chemin de Degan.

BP 68

84400 Apt

Personne chargée du dossier :

Téléphone :

Télécopie :

Mél :

Code : di_ins001_m01_LT05_v03

Réf. : MV-Eurosilicone-17062015-LC1-15IPV014

Monsieur J. Peyrolière

Lettre recommandée avec accusé de réception

Monsieur,

Dans le cadre du contrôle des activités de matériovigilance de votre entreprise et en application des articles L. 5311-1, L. 5313-1 et R. 5212-1 à R. 5212-3 du code de la santé publique (CSP), Monsieur inspecteur de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), a réalisé du 17 au 19 juin 2015 une mission d'inspection sur le site de l'établissement EUROSILICONE situé Z.I. de la Peyrolière, 245 Chemin de Degan à Apt (Vaucluse), dont vous êtes la personne responsable.

Vous trouverez, ci-joint et dans les conditions prévues à l'article R. 5313-3 du CSP, le rapport préliminaire établi à la suite de cette mission. La procédure contradictoire est matérialisée par trois documents distincts : le rapport préliminaire d'inspection, vos engagements sur papier libre, le rapport final. Les documents émis par mes services vous sont envoyés sous forme de copie, les originaux étant conservés à la Direction de l'Inspection.

En conséquence, vous voudrez bien, dans un délai de 15 jours à réception du présent courrier, me faire connaître vos observations comportant point par point les réponses aux écarts et remarques figurant dans ce rapport et vos engagements sur les mesures correctives mises en œuvre ainsi que sur leur échéancier. Passé ce délai, le rapport pourra être réputé contradictoire et les conclusions de l'inspection devenir définitives.

Vous serez rendu destinataire du rapport final qui comprendra les conclusions définitives de l'inspection.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Copie :

Madame

Correspondant de matériovigilance

EUROSILICONE

Z.I. de la Peyrolière. 245 Chemin de Degan.

BP 68

84400 Apt

**Chef de Pôle
Inspection/des Essais
et
des Vigilances**