Lors d'une inspection, fin mai 2013, d'**un des établissements de la société OPODEX**, fabricant de divers **médicaments**, l'**ANSM** a observé plusieurs **non-conformités importantes** ne permettant pas d'apporter la démonstration de la qualité des produits. Aussi, après mise en demeure en juin 2013, l'ANSM a décidé, le 26 juillet 2013 de **suspendre partiellement l'activité de cet établissement**. Les produits concernés, parmi lesquels la Trinitrine simple Laleuf 0,15 mg, utilisée dans le traitement de la crise d'angor, étaient fabriqués pour le compte d'autres sociétés. Ces dernières ont été contactées afin qu'elles prennent toutes les dispositions nécessaires pour éviter un éventuel risque de rupture.

Une inspection a été conduite du 27 au 31 mai 2013 dans un des établissements pharmaceutiques des LABORATOIRES OPODEX INDUSTRIE. Cette inspection visait à apprécier le respect des dispositions du code de la santé publique et notamm ent le degré de conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF). Cet établissement assurait la production de médicaments (comprimés, gélules et sachets) exclusivement pour le compte d'autres sociétés.

Divers types de médicaments sont concernés (voir liste des médicaments), principalement des spécialités de médication familiale, des génériques et

quelques médicaments sur prescription dont la Trinitrine simple Laleuf 0,15 mg, pilule enrobée, indiquée dans le traitement curatif de la crise d'angor et le traitement préventif à très court terme (ou précritique) de la crise d'angor.

De l'observation des non-conformités à la décision de suspension partielle d'activité

L'inspection de mai 2013 a mis en évidence :

- que les actions engagées à la suite de la précédente inspection n'ont pas rétabli la conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) de l'établissement ;
- que les non-conformités aux BPF se sont même aggravées depuis la précédente inspection concernant l'ensemble des constats ;
- que du personnel intérimaire était employé sans formation appropriée ;
- que le système de gestion de la qualité présentait des lacunes importantes.

L'ANSM, considérant que les non-conformités empêchaient de disposer des garanties requises quant à la qualité des produits et qu'en conséquence la poursuite de l'activité de l'établissement était susceptible de présenter un risque potentiel pour la santé publique, elle a adressé à la société OPODEX une lettre de mise en demeure accompagnée d'un projet de suspension le 21 juin 2013.

Dans la mesure où les réponses des LABORATOIRES OPODEX INDUSTRIE n'apportent pas de garanties suffisantes quant à la qualité des produits fabriqués, l'ANSM a décidé de suspendre partiellement l'activité de celui-ci.

Conséquences pratiques sur la disponibilité des médicaments concernés

Les laboratoires commercialisant des alternatives à la Trinitrine simple Laleuf (0.15 mg, pilule enrobée), seule spécialité considérée comme essentielle, ont été contactés afin d'anticiper une demande plus importante de leurs produits.

Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché (au nombre de 30), dont les médicaments étaient fabriqués dans l'établissement OPODEX, ont été contactés afin qu'ils prennent toutes les mesures nécessaires pour l'enregistrement si besoin, dans les meilleurs délais, de sites de fabrication alternatifs.

Lire aussi

- Décision du 26 juillet 2013 portant suspension de l'autorisation d'ouverture des Laboratoires OPODEX