

**DECISION du 11 mars 2015**

**portant retrait du marché et suspension de mise sur le marché, de fabrication, de conditionnement, de distribution, d'importation, d'exportation et d'utilisation des produits cosmétiques des sociétés LABORATOIRES ORGEV, ORGEV et ORGEV COSMETICS, et des dispositifs médicaux des sociétés NOVATEX BIOENGINEERING et LABORATOIRES ORGEV**

**et**

**portant retrait du marché et suspension de mise sur le marché, de distribution, d'importation, d'exportation, et d'utilisation des produits cosmétiques commercialisés par la société LABORATOIRES ORGEV INTERNATIONAL LTD et fabriqués et conditionnés sur le site de Rambouillet (78)**

**et**

**portant suspension pour 6 mois des activités exercées sur les produits cosmétiques des sociétés LABORATOIRES ORGEV, ORGEV et ORGEV COSMETICS, et sur les dispositifs médicaux des sociétés NOVATEX BIOENGINEERING et LABORATOIRES ORGEV.**

**(EXTRAIT)**

Par décision en date du 11 mars 2015 du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),

**Considérant** que sur les différentes étiquettes apposées sur les produits cosmétiques finis apparaissent les noms suivants : LABORATOIRES ORGEV , ORGEV et ORGEV COSMETICS et qu'aux termes des dispositions de l'article 19 paragraphe 1 a) du Règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, le fait d'indiquer ces noms sur les étiquettes de ces produits implique de les désigner comme personnes responsables de leur mise sur le marché; qu'en conséquence, les personnes responsables LABORATOIRES ORGEV , ORGEV et ORGEV COSMETICS doivent respecter les obligations qui leur incombent en vertu des dispositions des articles 4 et 5 du règlement (CE) n°1223/2009 susvisé et garantir que les produits cosmétiques qu'ils ont mis sur le marché respectent les textes qui leur sont applicables ;

**Considérant** que la société LABORATOIRES ORGEV INTERNATIONAL LTD a pour finalité de commercialiser des produits cosmétiques fabriqués et conditionnés sur le site de Rambouillet (78) ;

**Considérant** que les sociétés ORGEV , LABORATOIRES ORGEV et ORGEV COSMETICS localisées sur le site de Rambouillet (78) sont des établissements de fabrication et de conditionnement de produits cosmétiques au sens de l'article 2 du règlement (CE) n°1223/2009 susvisé mais que celles-ci ne sont pas déclarées à l'ANSM en application des dispositions de l'article L. 5131-2 du CSP ;

**Considérant** que selon l'article 8 du règlement (CE) n°1223/2009 susvisé, la fabrication des produits cosmétiques doit respecter les bonnes pratiques de fabrication en vue de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine ;

**Considérant** que le respect des bonnes pratiques de fabrication est présumé lorsque la fabrication des produits cosmétiques est effectuée conformément à la norme NF EN ISO 22716 relative aux Bonnes Pratiques de Fabrication susvisée ;

**Considérant** qu'en l'espèce, les conditions de fabrication des produits cosmétiques, sur le site de Rambouillet (Yvelines), ne sont pas conformes à la norme NF EN ISO 22716 susvisée, compte tenu notamment, de locaux inadaptés et non conçus pour des activités de fabrication, de conditionnement et de contrôles, ce qui est contraire aux dispositions des chapitres 4, 7 et 9 de la norme NF EN ISO 22716, et de l'absence :

- de gestion des matières premières et des articles de conditionnement, ce qui est contraire aux dispositions du chapitre 6 de la norme NF EN ISO 22716,
- de règles d'hygiène, ce qui est contraire aux dispositions du chapitre 3.5 de la norme NF EN ISO 22716,
- des dossiers de lots de fabrication et de conditionnement et de libération des produits, ce qui est contraire aux dispositions des chapitres 7.2.1, 7.3.1 et 8.2 de la norme NF EN ISO 22716,
- de contrôles des produits (matières premières, produits vrac et produits finis), ce qui est contraire aux dispositions des chapitres 6.5, 7.2.5 et 8.2 de la norme NF EN ISO 22716,
- de maîtrise de la qualité de l'eau, ce qui est contraire aux dispositions du chapitre 6.8 de la norme NF EN ISO 22716,
- de traçabilité des nettoyages des locaux et des équipements, ce qui est contraire aux dispositions des chapitres 4.10 et 5.5 de la norme NF EN ISO 22716,
- et de définition des flux de personnel et des matériels, ce qui est contraire aux dispositions du chapitre 4.4 de la norme NF EN ISO 22716 ;

**Considérant** que les conditions de fabrication sur le site de Rambouillet (Yvelines) des produits cosmétiques mis à disposition sur le marché, c'est-à-dire destinés à être distribués, consommés ou utilisés sur le marché dans le cadre d'une activité commerciale à titre onéreux ou gratuit, par les sociétés ORGEV, LABORATOIRES ORGEV, ORGEV COSMETICS et LABORATOIRES ORGEV INTERNATIONAL LTD induisent un risque de libération de produits finis non conformes, de contamination et de détérioration de ces produits, ce qui est de nature à nuire à leur qualité et à la santé humaine ;

**Considérant** que, selon les dispositions de l'article 10 du règlement (CE) n°1223/2009 susvisé, avant la mise sur le marché d'un produit cosmétique, la personne responsable veille à ce que sa sécurité soit évaluée sur la base des informations appropriées et à ce qu'un rapport sur la sécurité du produit cosmétique soit établi conformément à l'Annexe I de ce même règlement et qu'en application des dispositions de l'article 11 du règlement précité lorsqu'un produit cosmétique est mis sur le marché, la personne responsable doit conserver un dossier d'informations pour chaque produit mis sur le marché, dont le contenu est précisé par ce même article, et qu'en l'espèce les dossiers relatifs aux produits cosmétiques actuellement sur le marché sont inexistantes ou incomplets pour l'ensemble des produits cosmétiques mis à disposition sur le marché, du fait de l'absence :

- de constitution des dossiers d'informations sur les produits;
- de formules qualitatives et quantitatives permettant de faire le lien avec la liste des ingrédients présente sur les étiquetages;
- de rapports sur la sécurité, prenant en considération l'exposition aux produits cosmétiques, l'exposition aux substances, le profil toxicologique des substances, ainsi que les caractéristiques physiques et chimiques et les stabilités des produits, la qualité microbiologique des produits et les impuretés et traces concernant les matériaux d'emballage ;

**Considérant** que, selon les dispositions de l'article 13 du règlement (CE) n°1223/2009 susvisé, avant la mise sur le marché d'un produit cosmétique, la personne responsable transmet à la Commission Européenne les informations mentionnées à cet article concernant ledit produit et qu'en l'espèce aucune notification des produits cosmétiques n'a été réalisée par les sociétés ORGEV, LABORATOIRES ORGEV, et ORGEV COSMETICS ;

**Considérant** que, selon les dispositions de l'article 3 du règlement (CE) n°1223/2009 susvisé, un produit cosmétique mis à disposition sur le marché est sûr pour la santé humaine lorsqu'il est utilisé dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles, compte tenu, notamment, de la présentation du produit, de l'étiquetage et des instructions concernant son utilisation ;

**Considérant** que, selon les dispositions de l'article 19 du règlement (CE) n°1223/2009 susvisé, les produits cosmétiques ne sont mis à disposition sur le marché que si leur récipient et leur emballage portent en caractères indélébiles, facilement lisibles et visibles le nom ou la raison sociale et l'adresse de la personne responsable, ainsi que les mentions prévues à ce même article, et qu'en

l'espèce l'étiquetage de l'ensemble des produits cosmétiques mis à disposition sur le marché est non conforme dans la mesure où cet étiquetage :

- ne mentionne pas l'adresse de la personne responsable ou mentionne l'adresse d'une personne responsable ne correspondant pas au lieu de détention des dossiers d'informations sur les produits,
- ne mentionne pas le numéro de lot, la liste des ingrédients et la date jusqu'à laquelle les produits conservés dans les conditions appropriées continuent à remplir leur fonction initiale et restent notamment conformes à l'article 3 du règlement (CE) n°1223/2009 susvisé ;

**Considérant** qu'il résulte de ce qui précède que les produits cosmétiques fabriqués et conditionnés sur le site de Rambouillet (Yvelines) et mis à disposition sur le marché par les sociétés ORGEV , LABORATOIRES ORGEV , ORGEV COSMETICS et LABORATOIRES ORGEV INTERNATIONAL LTD ne sont pas conformes aux textes qui leur sont applicables; qu'il convient dès lors, en application des dispositions de l'article L.5312-1 du code de la santé publique, d'une part de retirer du marché et de suspendre, jusqu'à leur mise en conformité, la mise sur le marché, la fabrication, le conditionnement, la distribution, l'importation, l'exportation et l'utilisation, des produits cosmétiques des sociétés LABORATOIRES ORGEV, ORGEV et ORGEV COSMETICS, et d'autre part, de retirer du marché et de suspendre, jusqu'à leur mise en conformité, la mise sur le marché, la distribution, l'importation, l'exportation, et l'utilisation, des produits cosmétiques commercialisés par la société LABORATOIRES ORGEV INTERNATIONAL LTD ;

**Considérant** la présence de seringues pré-remplies d'acide hyaluronique conditionnées dans leur emballage primaire, d'articles de conditionnement, d'étiquetages et de supports publicitaires de dispositifs médicaux dont le fabricant responsable de la mise sur le marché est la société NOVATEX BIOENGINEERING ;

**Considérant** que la société NOVATEX BIOENGINEERING fabrique et met sur le marché des produits injectables stériles destinés notamment à des injections intra-articulaires, intra-ophtalmiques et intradermiques (en particulier au niveau de la face) ;

**Considérant** que ces produits répondent à la définition de dispositif médical énoncée à l'article L. 5211-1 du CSP et appartiennent aux classes IIb ou III et qu'en application des articles L 5211-3 et R. 5211-17 du même code, la mise sur le marché des dispositifs médicaux implique qu'ils soient conformes aux exigences essentielles concernant la sécurité et la santé qui leur sont applicables ;

**Considérant** qu'en outre les produits de comblement des dépressions cutanées sont listés comme dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine aux termes de l'arrêté du 24 septembre 2012 modifié le 22 mars 2013, fixant la liste des dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine et dont la publicité est soumise à autorisation préalable en application de l'article L. 5213-4 du CSP ;

**Considérant** qu'en application des dispositions de l'article R. 5211-34 du CSP, la mise sur le marché des dispositifs médicaux précités, nécessite l'intervention préalable d'un organisme habilité, auquel il appartient de délivrer un certificat de conformité ;

**Considérant** que le certificat CE présenté pour les produits mis sur le marché par la société NOVATEX BIOENGINEERING ne concerne que deux dispositifs médicaux et n'est pas signé ;

**Considérant** que le certificat CE transmis, à la demande de l'ANSM, par l'organisme habilité, pour les produits mis sur le marché par la société NOVATEX BIOENGINEERING ne concerne pas tous les dispositifs médicaux et qu'en l'état ce certificat n'est pas suffisant pour les DM de classe III, étant donné que pour ces derniers la procédure est incomplète ;

**Considérant** la présence de flacons mentionnant le caractère stérile des produits, des actions sur le corps humain (visage), l'apposition du marquage CE accompagné d'un numéro d'organisme habilité, ainsi que la société LABORATOIRES ORGEV, fabricant responsable de la mise sur le marché de ces produits;

**Considérant** que la société LABORATOIRES ORGEV fabrique et met sur le marché des dispositifs médicaux stériles et que la délivrance d'un certificat CE par un organisme habilité est un préalable à leur mise sur le marché ;

**Considérant** en conséquence qu'il n'a pas été produit de certificat CE valide pour l'ensemble des dispositifs médicaux mis sur le marché par les sociétés NOVATEX BIOENGINEERING et LABORATOIRES ORGEV notamment au cours de la procédure contradictoire relative à la présente décision ;

**Considérant** en second lieu qu'en application de l'article R.5211-40 et R.5211-41 du CSP, la mise sur le marché des dispositifs médicaux concernés nécessite la réalisation d'une documentation technique, comprenant notamment un dossier de conception ainsi qu'une analyse de risques ;

**Considérant** qu'il n'a été présenté, pour l'ensemble des dispositifs médicaux mis sur le marché par les sociétés NOVATEX BIOENGINEERING et LABORATOIRES ORGEV, aucune documentation technique ; que font ainsi notamment défaut, d'une part les éléments requis relatifs aux performances des produits, à leur biocompatibilité, à leur stérilité et d'autre part, pour les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale, le système d'analyse et de gestion des risques garantissant un haut niveau de protection des patients et des utilisateurs ;

**Considérant** que les mêmes éléments n'ont pas davantage été transmis au cours de la procédure contradictoire relative à la présente décision ;

**Considérant** qu'en troisième et dernier lieu :

- concernant les conditions de stockage, de conditionnement et d'étiquetage, la présence sur le sol de cartons et de bacs de polystyrène contenant en vrac des seringues pré-remplies d'acide hyaluronique, conditionnées dans leur emballage primaire ; considérant en outre l'impossibilité de distinguer les seringues ayant suivi ou non un processus de stérilisation ;
- l'absence de contrôle de la température dans la pièce où se trouvent ces cartons et bacs, alors qu'au vu des indications présentes sur les conditionnements, les produits précités doivent être conservés entre 2 et 25°C ;
- le désordre et l'absence de propreté du lieu de stockage, de conditionnement et d'étiquetage, ce qui est susceptible de générer des confusions entre les différents produits stockés, ainsi que l'odeur nauséabonde qui s'est dégagée à l'ouverture d'un carton de stockage ;

**Considérant** en conséquence que ces conditions de stockage et de conditionnement ne permettent pas de garantir les performances, la qualité et la sécurité des produits telles que définies aux points 1°, 2° et 3° de l'article R. 5211-22 du CSP ;

**Considérant** que des opérations de fabrication (conditionnement et étiquetage) sont réalisées sur un site non déclaré à l'ANSM selon les dispositions de l'article L. 5211-3-1 du CSP ;

**Considérant** qu'il résulte de ce qui précède que le respect des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé définies aux articles R. 5211-21, R. 5211-22, R. 5211-23-1, R. 5211-23-2 ne peut être démontré ;

**Considérant** en conséquence qu'il résulte de l'absence de certificats CE valides, de l'absence de documentations techniques, ainsi que des conditions de stockage des dispositifs médicaux concernés, que les sociétés NOVATEX BIOENGINEERING et LABORATOIRES ORGEV sont en infraction avec les textes en vigueur et que ces sociétés n'ont pas démontré la conformité des dispositifs médicaux aux exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers ;

**Considérant** qu'il convient donc de retirer du marché et de suspendre, jusqu'à leur mise en conformité, la mise sur le marché, la fabrication, la distribution, l'importation, l'exportation et l'utilisation des dispositifs médicaux mis sur le marché par les sociétés NOVATEX BIOENGINEERING et LABORATOIRES ORGEV ;

**Considérant** qu'il résulte de ce qui précède, que l'ensemble des activités des sociétés NOVATEX BIOENGINEERING, LABORATOIRES ORGEV, ORGEV et ORGEV COSMETICS portant sur des produits cosmétiques et des dispositifs médicaux présentent un risque avéré pour la santé humaine, et qu'il convient en conséquence, en application des dispositions de l'article L.5312-1-1 du CSP, de suspendre l'ensemble de ces activités pour une durée de 6 mois ;

La mise sur le marché, la fabrication, le conditionnement, la distribution, l'importation, l'exportation et l'utilisation des produits cosmétiques des sociétés LABORATOIRES ORGEV, ORGEV et ORGEV COSMETICS et des dispositifs médicaux mis sur le marché par les sociétés NOVATEX BIOENGINEERING et LABORATOIRES ORGEV sont suspendus, jusqu'à la mise en conformité de ces produits avec la législation et la réglementation en vigueur.

La mise sur le marché, la distribution, l'importation, l'exportation et l'utilisation des produits cosmétiques commercialisés par la société LABORATOIRES ORGEV INTERNATIONAL LTD et fabriqués et conditionnés sur le site de Rambouillet (78) sont suspendues, jusqu'à la mise en conformité de ces produits avec la législation et la réglementation en vigueur.

Les sociétés mentionnées ci-dessus sont tenues de procéder au retrait des produits cosmétiques et des dispositifs médicaux visés ci-dessus, en tout lieu où ils se trouvent et de procéder à la diffusion de la présente décision auprès de toutes les personnes physiques ou morales susceptibles de les détenir.

L'ensemble des activités exercées par les sociétés LABORATOIRES ORGEV, ORGEV et ORGEV COSMETICS sur les produits cosmétiques, et par les sociétés NOVATEX BIOENGINEERING et LABORATOIRES ORGEV sur les dispositifs médicaux est suspendu pour une durée de 6 mois à compter de la réception de la présente décision, en vue de la mise en œuvre des mesures propres à faire disparaître les risques pour la santé humaine.