



MESURES ADMINISTRATIVES - INJONCTIONS

PUBLIÉ LE 04/05/2018 - MIS À JOUR LE 14/03/2021

L'ANSM prononce une injonction destinée à la poursuite de la mise en conformité du LFB Biomédicaments

A la suite de l'injonction prononcée en janvier 2017 afin que le LFB Biomédicaments régularise certaines de ses pratiques industrielles au regard des Bonnes pratiques de fabrication et des dossiers d'autorisation de mise sur le marché, l'ANSM a réalisé en janvier 2018 une inspection de suivi.

Constatant que les écarts relevés précédemment n'avaient pas tous fait l'objet d'une mise en conformité totalement satisfaisante, l'ANSM vient de prononcer une deuxième injonction afin que le LFB Biomédicaments finalise ses actions de régularisation pour les écarts restants, dans des délais déterminés.

Le LFB Biomédicaments est l'un des principaux opérateurs produisant des médicaments dérivés du sang (MDS) commercialisés sur le marché français. La plupart des MDS produits par le LFB Biomédicaments sont des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) pour lesquels il n'existe pas d'alternative thérapeutique actuellement disponible en quantité suffisante pour couvrir les besoins sanitaires de patients.

Le rapport bénéfice/risque des médicaments produits par cet opérateur demeure positif au regard de l'ensemble des données disponibles. C'est pourquoi la mesure d'injonction permet au LFB Biomédicaments de continuer de produire des MDS tout en garantissant leur qualité, leur efficacité et leur sécurité. En plus de l'engagement du pharmacien responsable du laboratoire sur la conformité des produits libérés, ces médicaments sont soumis à une réglementation spécifique en matière de contrôle qualité avant leur mise sur le marché et l'ANSM contrôle tous les lots commercialisés.

L'ANSM reste attentive à la régularisation dans les délais déterminés par l'injonction de la totalité des actions demandées au LFB Biomédicaments ainsi qu'à l'adéquation entre la mise à disposition des MDS en quantité suffisante par l'ensemble des laboratoires présents sur le marché français et les besoins des patients.

- En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 19/11/2019 - MIS À JOUR LE 28/10/2022

Médicaments dérivés du sang : remise en conformité réglementaire du LFB

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 12/04/2018 - MIS À JOUR LE 08/01/2021

Utilisation des immunoglobulines humaines polyvalentes (Ig) dans un contexte de fortes tensions d'approvisionnement – Retour sur la réunion du CSST

VIE DE L'AGENCE
INSTANCES



PUBLIÉ LE 16/03/2018 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Propositions d'utilisation du facteur Willebrand (Wilfactin®) en période de tensions d'approvisionnement

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ
MÉDICAMENTS



PUBLIÉ LE 28/02/2018 - MIS À JOUR LE 08/01/2021

Point de situation sur la sécurisation de l'accès aux médicaments dérivés du sang pour les patients dans un contexte de difficultés d'approvisionnement

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ
MÉDICAMENTS