



8 novembre 2002

Produits d'origine humaine et Produits thérapeutiques annexes commercialisés par la société BIO MEDIA

Une inspection réalisée par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé dans les locaux de la société Bio Media située à Boussens (Haute-Garonne) en avril 2002 a permis de constater des conditions de production et de contrôle de la qualité n'assurant pas une garantie suffisante sur la qualité des produits fabriqués.

Aussi, par mesure de précaution, il a été décidé le 31 mai 2002 que certains produits mis sur le marché par la société Bio Media ne devaient plus être utilisés en tant que Produits Thérapeutiques Annexes (PTA).

Les produits Bio Media concernés par cette décision étaient les suivants :

- sérums bovins : **sérums de veau, sérums de veau nouveau né, sérum de veau foetal**
- substituts de sérums : **Prolifix S2®, Prolifix S3®, Prolifix S4®, Prolifix S6®**
- substituts de solutions de décollement : **Splittix A®, Splittix B®, Splittix C®, Splittix D®**
- produits susceptibles d'être utilisés en AMP : **SMART®1 et 2, SWIM®, OCM®, CRYOSPERME®**

La constatation de l'utilisation en tant que PTA(1) de produits Bio Media autres que ceux mentionnés dans la décision du 31 mai 2002 et le risque particulier présenté par les produits d'origine humaine commercialisés par la société Bio Media, résultant de l'absence de système de traçabilité, ont conduit à prendre une nouvelle décision.

Le 29 octobre 2002, il a donc été décidé :

- 1 - de suspendre pour une durée de un an, la commercialisation et l'utilisation des produits d'origine humaine mis sur le marché par la société Bio Media ;
- 2 - de suspendre pour une durée de un an, l'utilisation en tant que PTA de tous les produits mis sur le marché par la société Bio Media notamment : tout sérum bovin, tout "substitut de sérum", tout substitut (d'origine végétale) de solutions de décollement d'origine animale et végétale, tout inhibiteur d'enzyme, tout milieu de congélation, tout milieu de transfection, tout produit susceptible d'être utilisé dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation, tout milieu de

culture et tout additif pouvant entrer en contact avec des tissus et cellules, tout antibiotique utilisé en culture cellulaire, toute formulation y compris les formulations à façon, pouvant entrer en contact avec des cellules, tissus et organes humains dans le cadre d'un protocole thérapeutique.

(1) PTA : d'après le code de la santé publique, un PTA est défini comme étant tout produit entrant en contact avec des organes, tissus, cellules, ou produits issus du corps humain ou d'origine animale au cours de leur conservation, de leur préparation, de leur transformation, de leur conditionnement ou de leur transport avant leur utilisation thérapeutique chez l'homme, ainsi que tout produit entrant en contact avec des embryons dans le cadre d'une activité d'assistance médicale à la procréation (AMP)

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.

site : <http://www.pharmacovigilance.org>