

INJONCTION N°17COS022-INJ
portant sur l'établissement de la société Laboratoires OMEGA PHARMA France
situé à Châtillon (Hauts-de-Seine).

Prise en application des articles L.5311-1, L.5312-4-3, L.5313-1 du code de la santé publique

L'inspection de l'établissement, situé 20 rue André Gide, de la société Laboratoires OMEGA PHARMA France réalisée les 25 et 26 avril 2017 par des inspecteurs de l'ANSM a mis en évidence des non-conformités et manquements importants, qui ont déjà été notifiés à la société dans une lettre préalable à injonction en date du 26 décembre 2017. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

- a) les allégations utilisées sur des produits telles que « démangeaisons, bleus, bosses, apaisement après un choc ... » et dans la documentation commerciale qui ne sont pas justifiées et/ou qui peuvent engendrer une confusion des consommateurs avec un produit destiné à un usage pharmaceutique ;
- b) la mise sur le marché de produits avec une finalité autre que cosmétique par leur utilisation et qui par conséquent sont commercialisés sans répondre à la réglementation qui leur est applicable ;
- c) la mise sur le marché de l'huile essentielle Helichryse comme produit cosmétique alors que l'ensemble des éléments fournis ne permettent pas de la qualifier de produit cosmétique ;
- d) l'absence de formule et de rapport sur la sécurité établi conforme aux attentes de l'annexe I du règlement (CE) n°1223/2009 pour les produits finis préparés à partir d'huiles végétales mélangées avec des huiles essentielles selon les indications préconisées ;
- e) la commercialisation de produits cosmétiques (huiles végétales) indiquant qu'ils peuvent être mélangés à d'autres huiles végétales par les consommateurs, ce qui n'est pas considéré comme une pratique encadrée par le règlement dans la mesure où la société n'a pas démontré la sécurité de l'ensemble des produits obtenus après mélange ;
- f) l'absence de contrat et d'audit pour l'ensemble des sous-traitants en charge de la fabrication des produits cosmétiques.

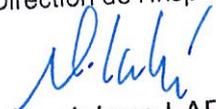
Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et de la réponse de la société Laboratoires OMEGA PHARMA France en date du 10 janvier 2018, d'autre part, l'ANSM enjoint la société Laboratoires OMEGA PHARMA France de :

1. revoir les allégations et/ou la qualification des produits à préparer selon des recettes et ceux ayant une finalité autre que cosmétique, dans un délai de 3 mois ;

2. revoir la qualification, l'étiquetage et la documentation commerciale des produits qui ne répondent pas à la définition de produits cosmétiques pour qu'ils soient en conformité avec la réglementation qui leur est applicable, dans un délai de 3 mois ;
3. disposer des rapports sur la sécurité et des dossiers d'information permettant d'encadrer les produits à faire soi-même à partir d'une huile essentielle à mélanger avec une huile végétale définie afin de garantir que les produits finis utilisés par les consommateurs sont évalués sur la base des informations appropriées et qu'ils sont sûrs pour la santé humaine tel que prévu par le règlement (CE) n°1223/2009 relatif aux produits cosmétiques, dans un délai de 6 mois ;
4. revoir la présentation des produits qui peuvent être mélangés à tout autre produit et garantir que les produits cosmétiques obtenus sont conformes à la réglementation en vigueur, dans un délai de 6 mois ;
5. disposer des contrats avec les sous-traitants et engager une planification des audits permettant de s'assurer de la maîtrise des opérations sous-traitées, dans un délai de 6 mois

Fait à Saint-Denis, le **1-6 FEV. 2018**

La Directrice adjointe de la
Direction de l'Inspection


Dominique LABBE