

Lors de la transmission de ce rapport final d'inspection, je vous ai demandé de me fournir :

1. Les documents démontrant les recherches effectuées par ALLERGAN sur les 3 lots d'implants mammaires dont chacun comporte 2 des implants mammaires impliqués dans les cas diagnostiqués parmi l'ensemble des cas de LAGC diagnostiqués dans le monde chez des personnes portant des implants mammaires commercialisés par ALLERGAN ;
2. Votre procédure de surveillance postérieure à la mise sur le marché mise à jour, indiquant clairement que l'évaluation des tendances et du ratio bénéfice/risque des implants mammaires doit intégrer les incidents reportés par :
 - Région d'occurrence (mondial / Europe / pays locaux) ;
 - Années de ventes ;
 - Volumes de vente par année ;
 - Surface (lisse ou texturée) des implants mammaires.
3. Votre engagement clair pour que les dossiers de lots de production soient dorénavant systématiquement revus et remis en question dans le traitement de chaque réclamation et cas de matériovigilance ;
4. Votre procédure de traitement des anomalies mise à jour de sorte qu'elle précise que le processus de traitement de chaque anomalie et cas de matériovigilance (non-limité aux cancers, cancer du sein, lymphomes et lymphomes à large cellules anaplasiques), lorsque le numéro de lot ou numéro de série du dispositif médical est connu, comporte une revue systématique des dossiers de lots de production.

In the transmission of this final inspection report, I asked you to provide me with :

1. *The documentation demonstrating your investigation on the 3 batches of breast implants, each of them including 2 breast implants involved among the cases of Anaplastic Large Cells Lymphomas diagnosed worldwide on patients bearing breast implants manufactured by ALLERGAN ;*
2. *Your updated Post Market Surveillance procedure stating clearly that the assessment of the trends and of the breast implants Benefit/Risk ratio shall integrate the reported incidents broken down by :*
 - *Regions of occurrence (Worldwide / Europe / local countries) ;*
 - *Years of sales ;*
 - *Sale volumes per year ;*
 - *Surface (smooth or textured) of the breast implants.*
3. *Your commitment so that the production batch records (DHR) shall, from now on, systematically be reviewed and challenged in the processing of each complaint and materiovigilance case ;*
4. *Your updated Complaint Processing procedure (SOP12-018) stating that the processing of each complaint and materiovigilance case (not limited to cancers, cancer-breast, lymphoma and Anaplastic Large Cells Lymphomas cases), when the batch number or serial number of the medical device involved is known, shall include a systematic review of the DHR.*

Par courrier en date du 6 octobre 2015, vous m'avez communiqué votre dossier de réponse complémentaire aux points précités. Je prends acte de vos réponses.

By letter dated 6th October 2015, you provided me with a response file to the aforementioned items. I note your answers.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Yours sincerely.

Le directeur
Direction de l'inspection
Gaëtan RUDANT