

TORONTO – Santé Canada a dit avoir approuvé un plan par GlaxoSmithKline pour régler des problèmes de contamination constatés à son centre de production de vaccins contre la grippe à Québec.

L'agence s'est montrée satisfaite du plan d'action et des échéanciers proposés par GSK à son établissement de l'arrondissement de Sainte-Foy-Sillery-Cap-Rouge.

Des inspections menées ce printemps par la U.S. Food and Drug Administration et par Santé Canada ont cerné des problèmes aux installations largement attribués à la contamination bactérienne reliée au système de filtration de l'eau de l'usine.

Bien que la nature exacte des problèmes n'ait pas été rendue publique, la FDA a livré à GSK une lettre de mise en garde, une dernière étape avant une possible suspension du permis pour fournir le marché américain.

Et le rapport d'inspection de Santé Canada a identifié sept observations dites majeures, des éléments assimilés à des signes que la production ne respecte pas toujours les normes requises.

La compagnie avait un mois pour répondre à Santé Canada, et l'a fait le 31 juillet.

Le ministère a indiqué par courriel lundi qu'il surveillerait les étapes de la mise en vigueur du plan d'action et mènerait des examens réguliers sur des lots de vaccins avant leur sortie sur le marché canadien.

GSK n'a pas voulu commenter sur son plan d'action.

La lettre de mise en garde de la FDA soulignait que GSK avait été contrainte à répétition

Santé Canada accepte le plan de GlaxoSmithKline à son usine de Québec

Écrit par L'actualité
Mardi, 12 Août 2014 01:41 -

d'éliminer des séries de vaccins fabriqués à son usine en raison de niveaux de bactéries supérieurs aux limites spécifiées. La lettre, datée du 12 juin, indique que 21 pour cent de la production cette année n'a pas pu être mise sur le marché.

L'usine, que GSK a acheté à ID Biomedical à la fin 2005, compte des contrats pour la production de 53 pour cent des vaccins du Canada contre la grippe saisonnière pour la prochaine saison, de même que 23 millions de doses pour le marché américain. Il s'agit du seul établissement de production de vaccins contre la grippe établi au Canada.

Cet article [Santé Canada accepte le plan de GlaxoSmithKline à son usine de Québec](#) est apparu en premier sur [L'actualité](#).

Consultez la source sur Lactualite.com: [Santé Canada accepte le plan de GlaxoSmithKline à son usine de Québec](#)