

INJONCTION N° 16IPP095-INJ

portant sur l'établissement pharmaceutique de la société

« LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL », situé à Montrouge (Hauts-de-Seine), 13 rue Périer.

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 à Montrouge (Hauts-de-Seine), 13 rue Périer, réalisée du 29 juin au 1^{er} juillet 2016 par des inspecteurs de l'ANSM a mis en évidence des non conformités et manquements importants, qui ont déjà été notifiés dans une lettre préalable à injonction en date du 12 août 2016. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement, les non-conformités et manquements suivants relevés n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

- a) absence de supervision de certaines activités pharmaceutiques par le pharmacien responsable de la société notamment celles liées à la pharmacovigilance, à l'assurance de la qualité, à la gestion des réclamations et aux activités externalisées ;
- b) insuffisances dans le système qualité pharmaceutique, s'agissant notamment de la gestion des déviations et des réclamations ;
- c) dysfonctionnements significatifs quant à la qualité de l'eau purifiée. En effet, l'établissement a suspecté une contamination microbiologique avec la présence d'un biofilm dans l'installation de traitement de l'eau en juillet 2015, sans qu'aucune action corrective appropriée n'ait été mise en place.

Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et des réponses de la société LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL en date des 1^{er} et 13 septembre 2016, d'autre part, l'ANSM enjoint la société « LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL » de :

- a) mettre en place, sans délai et au plus tard **sous 8 jours**, une supervision de l'ensemble des opérations pharmaceutiques par le pharmacien responsable ;
- b) disposer, **dans un délai de 2 mois**, d'un système qualité pharmaceutique opérationnel et efficace par, notamment, la mise en place d'un système de gestion des déviations et des réclamations ;
- c) disposer, **sous 6 mois**, d'un système de production et de distribution d'eau purifiée permettant de garantir que sa qualité répond aux spécifications de la monographie de la Pharmacopée européenne et dans l'attente, mettre en place sans délai et au plus tard sous 8 jours, des mesures conservatoires validées pour la fabrication des gels hydroalcooliques pour application cutanée.

Le directeur
Direction de l'inspection
Gaëtan RUDANT

Fait à Saint-Denis le, **14 OCT. 2016**