

INJONCTION N°2019-MP-062-INJ
portant sur l'établissement de la société « CARGILL FRANCE »,
situé rue de Seves à Baupte (50)

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 de la société CARGILL FRANCE située rue de Seves à Baupte (Manche) réalisée du 27 au 30 août 2019 a mis en évidence des non-conformités et des manquements importants. Ces derniers ont été notifiés à l'établissement dans une lettre préalable à injonction du 15 octobre 2019. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement le 5 novembre 2019, les non conformités et manquements suivants ont été relevés ou n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

- a) Manquements relevés dans le processus de libération des lots de la substance active Satiagum Standard A (Carraghénanes) ;
- b) Défauts de maîtrise de l'efficacité des procédures de nettoyage appliquées à l'ensemble des installations ;
- c) Défauts de maîtrise de la qualité des matières premières et notamment de celles incorporées dans les étapes finales de fabrication des lots de la substance active Satiagum Standard A (Carraghénanes) ;
- d) Absence de données de stabilité supportant la date de recontrôle de 36 mois attribuée à la substance active Satiagum Standard A (Carraghénanes) ;
- e) Absence de qualification des équipements, de validation du procédé et de validation des systèmes informatisés.

Au vu de ce qui précède, l'ANSM enjoint la société de :

1. Mettre en place sous **3 mois** un système efficace de libération de la substance active Satiagum Standard A (Carraghénanes) fabriquée par l'établissement englobant la revue et l'approbation des dossiers de production des lots et incluant l'élaboration d'un dossier maître de fabrication ;
2. Procéder sous **12 mois** à la validation de nettoyage des équipements utilisés pour la fabrication de la substance active Satiagum Standard A (Carraghénanes) ;
3. Mettre en place sous **6 mois** une stratégie de contrôle des matières premières ;
4. Mettre en place sous **6 mois** une stratégie de gestion des études de stabilité et l'appliquer à la substance active Satiagum Standard A (Carraghénanes) ;
5. Procéder :
 - a) sous **9 mois** à la qualification des équipements utilisés pour la fabrication des matières premières à usage pharmaceutique ;
 - b) sous **12 mois** à la validation des procédés de fabrication des matières premières à usage pharmaceutique et des systèmes informatisés.

Fait à Saint-Denis le, **03 DEC. 2019**


Le Directeur adjoint de la
Direction de l'inspection
Guillaume RENAUD