

INJONCTION N° 14UMB092-INJ
portant sur l'établissement pharmaceutique
de la société « CATALENT France LIMOGES SAS » situé à Limoges.

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 Limoges (Haute-Vienne), de la société « CATALENT FRANCE LIMOGES SAS », réalisée du 08 au 11 septembre 2014 par un inspecteur de l'ANSM a mis en évidence des non conformités et manquements d'une importance particulière qui ont été notifiés à l'établissement pharmaceutique de la société « CATALENT FRANCE LIMOGES SAS » dans une lettre préalable à injonction en date du 20 octobre 2014.

A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement, les non conformités et manquements suivants sont relevés concernant :

- l'absence de contrôle, avant usage de l'intégrité des filtres stérilisés montés en ligne (écart réitéré **E.22 majeur**) [BPF LD 1.113] ;
- les insuffisances relatives à la gestion de l'environnement et à la conception de la zone de prélèvement des matières premières (écart **E.26 majeur**) [BPF 6.6, chapitre 3 principe, 3.14, LD 1 Généralités].

Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et des réponses de la société « CATALENT FRANCE LIMOGES SAS » en dates des 28 octobre 2014, 12 novembre 2014 et 1^{er} décembre 2014, d'autre part, l'ANSM enjoint la société « CATALENT FRANCE LIMOGES SAS » de :

1. Procéder au contrôle systématique, avant et après usage, de l'intégrité des filtres stérilisés montés en ligne utilisés pour l'ensemble des procédés de répartition aseptique ;
2. Procéder à une modification de la conception de la zone de prélèvement des matières premières et en assurant les qualifications subséquentes adéquates.

Ces actions devront être réalisées au plus tard le 30 septembre 2015.

Fait à Saint-Denis, le **18 DEC. 2014**

Le Directeur de l'Inspection

Gaëtan RUDANT