

INJONCTION N° 15UMB040-INJ
portant sur l'établissement pharmaceutique
de la société OCTAPHARMA situé à Lingolsheim (67)

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 pharmaceutique de la société "OCTAPHARMA" situé à Lingolsheim (Bas-Rhin), 72, rue du Maréchal Foch, réalisée du 4 au 7 mai 2015 par des inspecteurs de l'ANSM, a mis en évidence des non conformités et manquements importants qui ont été notifiés dans une lettre préalable à injonction en date du 8 juin 2015.

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

- non conformités relatives à la surveillance des zones à atmosphère contrôlée de classe A [BPF LD1.8, LD1.20].

Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et de la réponse de la société "OCTAPHARMA" en date des 23 juin 2015, 10 juillet 2015, 28 juillet 2015 et 3 août 2015, d'autre part, l'ANSM enjoint la société OCTAPHARMA de :

- mettre en place, dans un délai de 12 mois, une surveillance particulière des chariots de classe A utilisés pour le transfert des flacons lyophilisés partiellement bouchés.

Fait à Saint-Denis le, **13 AOUT 2015**

Le directeur
Direction de l'inspection
Gaëtan RUDANT