

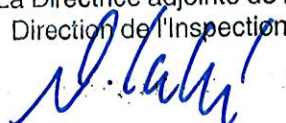
INJONCTION N° 16COS082-INJportant sur l'établissement de la société « INTUISKIN »,
situé à Paris (8^{ème})**Prise en application des articles L.5311-1, L.5312-4-3, L.5313-1 du Code de la Santé Publique**

L'inspection des établissements, situés à Paris, de la société « INTUISKIN » réalisée le 31 août et le 1^{er} septembre 2016 par les inspecteurs de l'ANSM a mis en évidence des non conformités et manquements importants, qui ont déjà été notifiés à l'établissement dans une lettre préalable à injonction en date du 27 octobre 2016. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement, les non conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

- a) l'absence de constitution des rapports sur la sécurité des produits finis préparés sur mesure de la marque IOMA[®] conformément aux exigences du règlement (CE) n°1223/2009 ;
- b) l'absence de mise à jour de l'évaluation de la sécurité établie selon la directive 76/768/CEE, pour le produit CREME SUBLIME - IOMA[®] mis sur le marché, conformément à l'annexe I partie B et à l'article 11 du règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques ;
- c) des activités de fabrication et de conditionnement de produits cosmétiques sur le lieu de vente notamment les règles d'hygiène, de fabrication, de contrôle, de libération des produits finis ainsi que la documentation ne sont pas établies conformément à l'article 8 du règlement (CE) n°1223/2009 et selon les exigences de la norme ISO 22716 relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques ;
- d) la maîtrise de la sous-traitance insuffisante conformément au chapitre 12 de la norme harmonisée NF EN ISO 22716 de janvier 2008 relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques.

Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et des réponses de la société « INTUISKIN » en date des 29 novembre 2016 et 13 décembre 2016, d'autre part, l'ANSM enjoint la société « INTUISKIN » de :

- 1) disposer des formules, de rapports sur la sécurité et de dossiers d'information permettant d'encadrer l'ensemble des combinaisons de produits finis issus du mélange d'une base crème (jour ou nuit) avec des sérums afin de garantir que les produits finis utilisés par les consommateurs sont évalués sur la base des informations appropriées et qu'ils sont sûrs pour la santé humaine tel que prévu par le règlement (CE) n° 1223/2009 dans un délai de 6 mois ;
- 2) disposer de l'évaluation de la sécurité pour le produit CREME SUBLIME - IOMA[®] mis sur le marché conforme aux exigences du règlement (CE) n°1223/2009, dans un délai de 6 mois ;
- 3) se mettre en conformité avec les bonnes pratiques de fabrication au niveau des magasins dont notamment les contrôles et la libération des produits sur mesure préparés en magasins afin de garantir leur qualité, dans un délai de 6 mois ;
- 4) disposer des contrats avec les sous-traitants et engager une démarche d'audit permettant de s'assurer de la maîtrise des opérations sous-traitées, dans un délai de 6 mois.

Fait à Saint-Denis le, **07 FEV. 2017**La Directrice adjointe de la
Direction de l'Inspection**Dominique LABBE**