

**INJONCTION N° 17DM045-INJ
portant sur l'établissement
de la société EYE PX LLC, située à Bourg la Reine (92340), 13 avenue de Montrouge**

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 Bourg la Reine (92300) 13 avenue de Montrouge, de la société EYE PX LLC, réalisée du 10 au 12 octobre 2016 par un inspecteur de l'ANSM a mis en évidence des non conformités et manquements importants, qui ont déjà été notifiés à la société dans une lettre préalable à injonction en date du 1er février 2017. A la suite de cette inspection et de la réponse apportée par l'établissement, la non-conformité suivante a été relevée et n'a pas été résolue de manière satisfaisante :

L'établissement fabricant est situé aux USA, l'établissement de Bourg la Reine n'étant pas le siège social sans qu'un mandataire européen n'ait été désigné (R.5211-65 du CSP).

Compte tenu de l'importance de cette non-conformité aux textes en vigueur, d'une part, et de la réponse de la société EYE PX LLC en date du 17/02/2017, d'autre part, l'ANSM enjoint la société EYE PX LLC de :

- procéder sous 1 mois à la régularisation de son statut au regard de la réglementation.

Fait à Saint-Denis le, **13 MARS 2017**

La Directrice adjointe de la
Direction de l'Inspection



Dominique LABBE