

INJONCTION N° 16IPP148-INJ
du **16 FEV. 2017**

**portant prorogation de l'injonction 16IPP034-INJ du 4 juillet 2016
sur l'établissement pharmaceutique de la société « LABCATAL »,
situé à Annemasse (Haute-Savoie), Z.I du Mont Blanc, 1 rue de l'Industrie.**

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 « LABCATAL », situé à Annemasse (Haute-Savoie), réalisée du 22 au 25 février 2016 par un inspecteur de l'ANSM a mis en évidence des non-conformités et manquements aux référentiels en vigueur d'une importance particulière, lesquels ont donné lieu à l'injonction N° 16IPP034-INJ du 4 juillet 2016.

Compte tenu, d'une part, des constatations réalisées lors de l'inspection du 26 au 28 octobre 2016 dans cet établissement et d'autre part, des réponses apportées par l'entreprise au rapport préliminaire d'inspection le 12 janvier 2017 concernant :

- les manquements relatifs à la réalisation des opérations de qualification des équipements ;
- l'absence de validation des procédés de fabrication,

et dans la mesure où il apparaît qu'un délai supplémentaire pour la finalisation des actions mises en œuvre pour ces deux points de l'injonction N° 16IPP034-INJ est nécessaire,

le délai de régularisation pour ces deux points est prorogé jusqu'au 4 octobre 2017.

Le Directeur Adjoint de l'Inspection

Jacques MORENAS

Fait à Saint-Denis, le

16 FEV. 2017