

INJONCTION N° 17IPP008-INJ
portant sur l'établissement pharmaceutique
de la société « ROTTENDORF PHARMA »,
situé à Prouvy (Nord), ZI N°2 de Prouvy – Rouvignies,
1 rue Nungesser

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 Prouvy (Nord), ZI N°2 de Prouvy – Rouvignies, 1 rue Nungesser, de la société « ROTTENDORF PHARMA », réalisée du 09 au 11 janvier 2017 par un inspecteur de l'ANSM a mis en évidence des non conformités et manquements importants, qui ont été notifiés à l'entreprise dans une lettre préalable à injonction en date du 16 février 2017. 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, s'agissant d'insuffisances relatives :

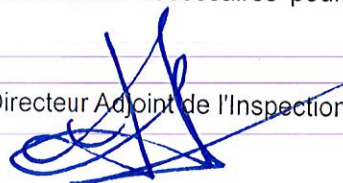
- 1/ au système qualité pharmaceutique, portant notamment sur la gestion des déviations ainsi que sur la gestion et le contrôle de la documentation ;
- 2/ aux modalités d'échantillonnage ;
- 3/ à la validation et à la qualification des équipements utilisés ainsi qu'à l'évaluation du maintien de leur état qualifié ;
- 4/ à la maîtrise du risque de contaminations.

Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et des réponses de la société « ROTTENDORF PHARMA » en dates des 23 février et 07 mars 2017 d'autre part, l'ANSM enjoint la société « ROTTENDORF PHARMA » de :

- 1/ mettre en place, dans un délai de 1 mois, et pérenniser, dans un délai de 8 mois, un système qualité pharmaceutique opérationnel et efficace, notamment par :
 - la mise en place d'un système de gestion des déviations conforme aux référentiels en vigueur,
 - la mise en place d'un système robuste permettant d'assurer la maîtrise de la gestion de la documentation ;
- 2/ mettre en place, dans un délai de 3 mois, une procédure de constitution de l'échantillon moyen conforme aux référentiels en vigueur ;
- 3/ définir, dans un délai de 4 mois, une stratégie de qualification et de validation, incluant une gestion de risque relative à la fréquence de revue des équipements ;
- 4/ mettre en place, dans un délai de 8 mois, les actions correctives nécessaires pour maîtriser le risque de contaminations croisées des produits fabriqués.

Fait à Saint-Denis, le **18 AVR. 2017**

Le Directeur Adjoint de l'Inspection



Jacques MORENAS