

## INJONCTION N° 16IPP184-INJ

portant sur l'établissement pharmaceutique de la société **LABORATOIRES OPODEX INDUSTRIE**, situé à Villeneuve-la-Garenne (Hauts-de-Seine), 36-42 avenue Marc Sangnier

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 Villeneuve-la-Garenne (Hauts-de-Seine), 36-42 avenue Marc Sangnier, de la société « LABORATOIRES OPODEX INDUSTRIE », réalisée du 20 au 22 décembre 2016 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 22 mars 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 :

- a) des insuffisances du système qualité pharmaceutique liées notamment à la maîtrise des contrats avec les donneurs d'ordre ou sociétés prestataires ;
- b) de l'absence de zone distincte réservée pour les produits finis en quarantaine en l'absence de gestion informatisée des emplacements ;
- c) de l'absence de maîtrise du système de traitement d'eau.

**Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et des réponses de la société « LABORATOIRES OPODEX INDUSTRIE » en date du 5 avril 2017 et des 3 et 4 mai 2017 d'autre part, l'ANSM enjoint la société « LABORATOIRES OPODEX INDUSTRIE » de :**

- a) finaliser la mise en place et pérenniser dans un délai de 6 mois, un système qualité pharmaceutique efficace et conforme au guide des bonnes pratiques de fabrication (BPF), disposant d'une documentation satisfaisante et complète, veillant au traitement des revues qualité produits (RQP) et à leur contenu, à la qualité des enregistrements, à la gestion systématique des déviations et maîtrisant les contrats avec les donneurs d'ordre ou sociétés prestataires.
- b) mettre en place, dans un délai de 3 mois, la gestion informatique des emplacements dans le magasin des produits finis ou créer une zone quarantaine distincte d'accès sécurisé ;
- c) assurer, dans un délai de 6 mois, la maîtrise du système de traitement, de production et de distribution d'eau.

Le Directeur Adjoint de l'Inspection



Jacques MORENAS

Fait à Saint-Denis, le **- 9 JUIN 2017**