

**INJONCTION N° 17MB001-INJ**  
**portant sur l'établissement pharmaceutique de la société**  
**MACO PRODUCTION SAS, situé à Mouvaux (Nord), rue Lorthiois**  
**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 Mouvaux (Nord), rue Lorthiois, de la société MACO PRODUCTION SAS, réalisée du 09 au 13 janvier 2017 par des inspecteurs 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 28 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 :

- 1/. Des insuffisances dans l'investigation lors de la récurrence de résultats d'essais de stérilité positifs ;
- 2/. Des insuffisances du système de gestion et de traitement des déviations, en ce qui concerne les investigations, la définition des actions préventives et correctives ;
- 3/. De carences dans la formation et l'habilitation du personnel ;
- 4/. De l'absence de réalisation de la qualification de certains équipements et de la validation de certains procédés de fabrication.

**Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et des réponses de la société MACO PRODUCTION SAS en date du 15 mars, du 13 avril et du 31 mai 2017 d'autre part, l'ANSM enjoint la société MACO PRODUCTION SAS de :**

- 1/. Compléter, sous 1 mois, les investigations et de définir les actions correctives et/ou préventives appropriées à la suite de la récurrence d'essais de stérilité positifs et dans le même délai déterminer l'impact sur les produits fabriqués en fonction de la cause-racine identifiée ;
- 2/. Mettre en place, sous 3 mois, et pérenniser sous 6 mois, un système qualité pharmaceutique efficace et conforme aux BPF, en procédant de façon systématique aux investigations des déviations, à la définition des actions correctives et/ou préventives appropriées en réponse aux investigations ;
- 3/. Mettre en place, sous 3 mois, un système de formation et d'habilitation du personnel efficace et conforme aux BPF ;
- 4/. Procéder sous 12 mois aux qualifications de l'ensemble des équipements et aux validations de l'ensemble des procédés inclus dans les plans de validation.

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

Le directeur  
Direction de l'inspection  
**Gaëtan RUDANT**