

INJONCTION N°17IPP090-INJ

Portant prorogation de l'injonction n°16IPP016-INJ sur l'établissement pharmaceutique de GIFRER BARBEZAT situé à Decines-Charpieu

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 pharmaceutique de la société GIFRER BARBEZAT situé à Decines-Charpieu (Rhône), réalisée du 18 au 22 avril 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°16IPP016-INJ du 03 août 2016.

Compte-tenu des constatations réalisées lors de l'inspection du 06 au 09 juin 2017 dans cet établissement, il apparaît que tous les points de cette injonction ont été régularisés à l'exception de celui concernant les manquements relatifs à la validation du nettoyage des équipements.

Dans la mesure où un délai supplémentaire est nécessaire pour la finalisation des actions mises en œuvre pour ce point de l'injonction N°16IPP016-INJ, **le délai de régularisation pour ce point est prorogé jusqu'au 31 décembre 2017.**

Fait à Saint-Denis, le **28 JUIN 2017**

Le Directeur Adjoint de l'Inspection

Jacques MORENAS