

INJONCTION N° 17DM097-INJ
portant prorogation partielle de l'injonction n°16DM075
portant sur l'établissement
de la société INT'AIR MEDICAL situé à Bourg-en-Bresse (01)

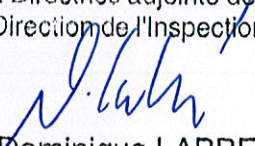
Prise en application des articles L.5311-1, L.5312-4-3, L.5313-1 du Code de la Santé Publique

L'inspection de l'établissement, situé à Bourg-en-Bresse (01) de la société INT'AIR MEDICAL, réalisée les 15, 16 et 17 mars 2016 par des inspecteurs de l'ANSM a mis en évidence des non conformités et manquements importants aux textes en vigueur, concernant notamment les conditions de fabrication qui ne garantissent pas une maîtrise de l'environnement et des contaminants en matière de condition de production et de l'état des installations, lesquels ont donné lieu à l'injonction n°16DM075 en date du 26 septembre 2016.

Compte tenu de ce que les éléments de réponses fournis les 21 et 26 juin 2017 concernant le point 4 de ladite décision ayant trait à la réfection des locaux d'extrusion et d'assemblage/conditionnement, y compris le sas d'entrée du personnel, font apparaître la nécessité d'un délai supplémentaire pour sa mise en œuvre,

le délai de régularisation du point 4 de l'injonction N° 16DM075 portant sur l'établissement de la société INT'AIR MEDICAL situé à Bourg-en-Bresse (01) est prorogé jusqu'au 31 octobre 2017.

La Directrice adjointe de la
Direction de l'Inspection


Dominique LABBE

Fait à Saint-Denis le, **13 JUIL. 2017**