

**INJONCTION N° 17MPP018-INJ  
portant sur l'établissement « FYTOSAN »,  
situé Z.A. de Cocause, DIE (26)****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 de fabrication de matières premières à usage pharmaceutique « FYTOSAN » situé rue Z.A. de Cocause à DIE (26), réalisée du 15 au 18 mai 2017 par l'ANSM, a mis en évidence des non-conformités et manquements importants, qui ont été notifiés dans une lettre préalable à injonction en date du 16 juin 2017. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement, des non-conformités et manquements d'une importance particulière n'ayant pas été résolus de manière satisfaisante ont été relevés concernant :

- a) Les ressources allouées à l'assurance qualité sur le site ;
- b) L'enregistrement des données de fabrication ;
- c) Le programme de validation des nettoyages ;
- d) La gestion de la stabilité des matières premières et des substances actives ;
- e) La traçabilité des matières ;
- f) La maîtrise de l'intégrité des données analytiques.

Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et des réponses de l'établissement par courrier reçu le 06 juillet 2017, d'autre part, l'ANSM enjoint l'établissement « FYTOSAN » de :

1. Définir **sous 60 jours** un plan de renforcement de la gestion de la qualité ;
2. Mettre en place dans les meilleurs délais et au plus tard **sous 3 mois** un système efficace d'enregistrement des données de fabrication ;
3. Etablir et engager **sous 3 mois** un programme de validation des procédures de nettoyage selon des critères scientifiquement fondés ;
4. Etablir et engager **sous 4 mois** un programme efficace de surveillance de la stabilité des substances actives fabriquées ;
5. Mettre en place dans les meilleurs délais et au plus tard **sous 6 mois** un système efficace de traçabilité des matières fabriquées sur site ;
6. Mettre en place dans les meilleurs délais et au plus tard **sous 12 mois** un système efficace de traitement et de protection des données analytiques.

Je vous informe que ces délais s'entendent à réception du présent courrier.

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

Le Directeur Adjoint de l'Inspection



Jacques MORENAS