

**INJONCTION N° 17MPP076-INJ  
portant sur l'établissement « GIVAUDAN - LAVIROTTE »,  
situé 56 rue Paul Cazeneuve BP 8344 à Lyon (69)**

**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 « GIVAUDAN - LAVIROTTE » situé 56 rue Paul Cazeneuve BP 8344 à Lyon (69), réalisée du 26 au 28 septembre 2017 par des inspecteurs de l'ANSM, a mis en évidence des non conformités et manquements importants, qui ont déjà été notifiés dans une lettre préalable à injonction en date du 14 novembre 2017. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement, les non conformités et manquements relevés n'ont pas été résolus de manière satisfaisante, s'agissant d'insuffisances relatives :

- a) à la maîtrise du processus d'identification des équipements ;
- b) à la conception du système informatisé utilisé pour la libération des lots de substances actives ;
- c) à la maîtrise de l'intégrité des données analytiques ;
- d) aux risques de contamination lors des opérations de production dans l'atelier de production 1bis ;
- e) aux risques de contamination lors des opérations de production du Salicylate basique d'aluminium ;
- f) à l'absence de cabine lors des opérations finales de conditionnement de l'Undécylénate de zinc, notamment lors des opérations d'ajustement de la masse nette et de fermeture des sachets.

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 courriers reçus les 12 et 26 décembre 2017, d'autre part, l'ANSM enjoint l'établissement « GIVAUDAN - LAVIROTTE » de :

1. Mettre en place sous **3 mois** un système efficace pour l'identification (physique/du contenu/du statut de nettoyage) des équipements de production ;
2. Valider sous **18 mois** un système informatisé pour la libération des lots. Ce délai tient compte des mesures compensatoires concomitantes mises en place pour assurer la maîtrise du processus de libération ;
3. Déployer sous **12 mois** des systèmes informatisés permettant d'assurer l'intégrité des données analytiques ;
4. Mettre en place sous **9 mois** des mesures permettant de réduire les risques de contamination des Gluconates de fer et de zinc et du Glucoheptonate de calcium, substances actives entrant dans la composition de spécialités pharmaceutiques à usage injectable, notamment dans les domaines de la conception des locaux et des équipements, du niveau de filtration de l'air ainsi que de l'entretien et du nettoyage des équipements des ateliers ;
5. Mettre en place sous **6 mois** des mesures permettant de réduire les risques de contamination du Salicylate basique d'aluminium ;
6. Mettre en place sous **12 mois** une cabine de conditionnement de l'Undécylénate de zinc.

Fait à Saint-Denis le, **11 JAN. 2018**



Le Directeur adjoint de la  
Direction de l'inspection  
**Guillaume RENAUD**