

INJONCTION N°17IPP135-INJ

Portant prorogation de l'injonction N° 16IPP023-INJ étendue par l'injonction N°16IPP163-INJ sur l'établissement pharmaceutique de PHARMA DEVELOPPEMENT situé à Corbigny

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 PHARMA DEVELOPPEMENT situé à Corbigny (Nièvre), réalisée du 15 au 19 février 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°16IPP023-INJ du 21 juin 2016 étendue par l'injonction N°16IPP163-INJ du 28 mars 2017 à la suite d'une nouvelle inspection réalisée du 7 au 10 novembre 2016.

Compte-tenu des constatations réalisées lors de l'inspection du 12 au 15 septembre 2017 dans cet établissement, il apparaît que tous les points de cette injonction ont été régularisés à l'exception de ceux concernant les manquements relatifs à la validation des méthodes de nettoyage et à la validation des procédés de fabrication.

Dans la mesure où un délai supplémentaire est nécessaire pour la finalisation des actions mises en œuvre pour ces points, **leur délai de régularisation est prorogé jusqu'au 30 septembre 2018.**

Fait à Saint-Denis, le

- 8 FEV. 2018

Le Directeur Adjoint de l'Inspection

Jacques MORENAS