

## MESURES ADMINISTRATIVES - INJONCTIONS

PUBLIÉ LE 02/09/2021 - MIS À JOUR LE 10/07/2023

# Injonction N° 2021-MP-011-INJ portant sur l'établissement Givaudan-Lavirotte situé à Lyon (Rhône) au 56 rue Paul Cazeneuve, BP 8344

### **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 Givaudan-Lavirotte situé à Lyon (Rhône) au 56 rue Paul Cazeneuve, BP 8344, réalisée du 25 mai au 28 mai 2021 a mis en évidence des non-conformités et des manquements importants. Ces derniers ont été notifiés à l'établissement dans une lettre préalable à injonction du 25 juin 2021. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement en date du 13 juillet 2021, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. **1.** Défaillances dans le processus de traitement des anomalies ;
2. **2.** Défauts de conception du système informatisé utilisé pour la libération des lots de substances actives ;
3. **3.** Carences dans l'entretien des équipements et des locaux ;
4. **4.** Défaillances dans la gestion du nettoyage des équipements ;
5. **5.** Émission par la production de dérogations au procédé de fabrication établi, sans contrôle de l'assurance qualité ;
6. **6.** Carences dans le système d'évaluation des sources de matières ;
7. **7.** Multiples défaillances dans la stratégie de qualification / validation.

### **Au vu de ce qui précède, l'ANSM enjoint la société de :**

1. **1.** Définir sous 4 mois un système efficace de gestion des déviations
2. **2.** Déployer sous 12 mois un système permettant d'assurer que la libération des lots ne peut être réalisée que par du personnel habilité
3. **4.**
  - 3.** Mettre en place
    1. - a. Sous 1 mois, des mesures de compensation des carences d'entretien
    2. - b. Sous 6 mois, des mesures d'entretien des locaux et des équipements permettant de réduire les risques de contamination
4. **6.**
  - 5.** Mettre en place
    1. - a. Sous 1 mois, des mesures de compensation des carences de nettoyage
    2. - b. Sous 6 mois, des mesures efficaces de nettoyage des équipements permettant de réduire les risques de contamination
5. **8.**
  - 7.** Définir sous 2 mois
    1. - a. Un inventaire exhaustif des consignes dérogatoires mises en place par la production pour les lots de substances actives fabriqués depuis le 1er janvier 2018 ;
    2. - b. Une étude formalisée de tous les risques associés à ces dérogations, mentionnant les lots concernés ;
    3. - c. Les actions correctives et préventives de gestion de ces risques, le cas échéant ;
6. **9.** Mettre en œuvre sous 6 mois un système robuste d'évaluation des sources de matières

7. **11.**

**10.** Remédier aux défaillances de gestion des qualifications et validations en :

1. - a. Réalisant sous 12 mois la correction de l'ensemble des anomalies relatives aux qualifications
2. - b. Finalisant sous 12 mois les validations de nettoyage restantes ;
3. -
  - c. Mettant en œuvre sous 12 mois
    1. - i. un état des lieux des critères d'acceptation suivis lors des validations de procédés ;
    2. - ii. les actions correctives nécessaires le cas échéant.

Fait à Saint-Denis, le 31 août 2021

Virginie WAYSBAUM

Directrice adjointe de la direction de l'inspection

● En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 10/07/2023 - MIS À JOUR LE 11/07/2023

L'ANSM suspend les activités de la société Givaudan-Lavirotte, fabricant de matières premières

MESURES ADMINISTRATIVES  
DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - MÉDICAMENTS

PUBLIÉ LE 10/07/2023

Décision de police sanitaire du 03/07/2023 portant suspension de l'autorisation prévue à l'article L.5138-1 pour les activités de la société Givaudan-Lavirotte sur le site de Lyon (Rhône) \*

MESURES ADMINISTRATIVES  
DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - MÉDICAMENTS