

MESURES ADMINISTRATIVES - INJONCTIONS

PUBLIÉ LE 16/07/2024

Injonction n° 2024_MEDCHIM_039-INJ du 05/07/2024 portant prorogation partielle de l'injonction n° 2022_MEDCHIM_142-INJ du 03/02/2023 adressée à la société Farmaclair (Hérouville-Saint-Clair (Calvados), 440 avenue du général de Gaulle)

Prise en application des articles L. 5311-1, L. 5312-4-3, L. 5313-1 du code de la santé publique

A l'issue de l'inspection de l'établissement de la société Farmaclair, situé à Hérouville-Saint-Clair (Calvados), 440 avenue du général de Gaulle, réalisée du 26 au 28 mars 2024, ayant pour objectif le suivi des actions mises en œuvre pour répondre à l'injonction n° 2022_MEDCHIM_142-INJ du 3 février 2023, il apparaît qu'un délai supplémentaire est nécessaire pour la finalisation des actions correctrices annoncées, concernant les points 1 et 5 de l'injonction précitée par laquelle l'ANSM a enjoint à la société Farmaclair de :

- remettre en conformité, dans un délai de 12 mois, l'ensemble des équipements et locaux de production de médicaments ;
- revoir, dans un délai de 12 mois, la conception et les mesures organisationnelles des ateliers de conditionnement afin de limiter les risques de contaminations croisées, particulaires et microbiologiques.

Les points 2, 3 et 4 de l'injonction n° 2022_MEDCHIM_142-INJ du 3 février 2023 sont levés.

Le délai octroyé à la société Farmaclair pour la mise en œuvre des actions correctrices relatives aux points 1 et 5 de l'injonction n° 2022_MEDCHIM_142-INJ du 3 février 2023, est prorogé jusqu'au 31 mars 2025.

Fait à Saint-Denis, le 05/07/2024

Virginie WAYSBAUM
Directrice adjointe de la Direction de l'inspection

- En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 06/02/2023 - MIS À JOUR LE 16/07/2024

Injonction n° 2022_MEDCHIM_142-INJ portant sur l'établissement de la société Farmaclair situé à Hérouville-Saint-Clair (Calvados), 440 avenue du général de Gaulle

MESURES ADMINISTRATIVES
INJONCTIONS

