

**MESURES ADMINISTRATIVES - INJONCTIONS** 

PUBLIÉ LE 17/06/2025

## Injonction n° 2024\_MEDCHIM\_142\_INJ du 03/06/2025 portant sur l'établissement de la société Cenexi situé à Fontenay-sous-Bois (Val-de-Marne), 52 rue Marcel et Jacques Gaucher

## 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 la société CENEXI situé à Fontenay-sous-Bois (Val-de-Marne), 52 rue Marcel et Jacques Gaucher réalisée du 9 au 19 décembre 2024 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 mars 2025. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement du 17 février, 3 mars et 16 avril 2025, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

- 1. Etat dégradé des locaux de fabrication des formes solides et liquides aggravé par l'absence d'entretien adapté (BPF 1.8 iii, 3.1, 3.2, 3.32);
- 2. Défaillances dans la maintenance des locaux en ZAC de classe C et D d'une part, et d'un processus de gestion de la maintenance des utilités et des locaux insuffisant, d'autre part (BPF points 1.5, 3.1, annexe 1 points 3.1 v, 3.1, 4.1, 4.2, 4.5, 4.6, 4.8);
- 3. Déficiences dans les opérations de nettoyage manuelles et automatiques des équipements (BPF points 3.34, 3.35, 3.38, 5.10, 5.11, 5.19, annexe 15 points 10.2, 10.3, 10.10, 10.15, 10.5);
- **4.** Insuffisances dans la gestion de la simulation des procédés aseptiques (BPF annexe 1 points 9.33, 9.34, 9.36, 9.38, 9.44, 9.46, 8.12, 8.16);
- **5.** Défaillances dans les conditions de mise en oeuvre du test d'intégrité des ampoules (BPF annexe 1 points 8.23 ; 1.12 ; 5.10) ;
- **6.** Insuffisances dans les méthodes de validation des charges des produits à stériliser par autoclave et des cycles d'autoclavage pour les charges poreuses (BPF annexe 1 points 8.38, 8.39, 8.59, 8.42, 10.6 ii) ;
- **7.** Gestion non satisfaisante de la documentation pharmaceutique (BPF points 4.1, 4.2, 4.8);
- **8.** Défaillances dans les conditions de réalisation de l'inspection visuelle tant au niveau de la méthode que de la formation du personnel (BPF annexe 1 points 8.30, 8.32, 8.33) ;
- **9.** Gestion défaillante des activités de conditionnement secondaire (BPF points 3.8, 3.15, 5.51, 4.8, 5.57, 5.61, 3.35);
- **10.** Manquements importants dans la gestion de la surveillance des contrôles microbiologiques par le contrôle qualité (BPF annexe 1 points 10.1, 9.7, 9.12, 9.25, 9.30);
- **11.** Gestuelle du personnel en zone de fabrication aseptique inadaptés (BPF point 2.12 ; annexe 1 points 2.1 ii et iii, 4.18, 7.1, 7).

Au vu de ce qui précède, l'ANSM enjoint à la société Cenexi :

- 1. de prendre les mesures appropriées, dans un délai de 12 mois, afin que les locaux répondent aux exigences requises en matière de fabrication de médicaments ;
- 2. de déployer, dans un délai de 12 mois, un processus robuste de gestion de la maintenance des locaux et des utilités

,

- 3. de maitriser, dans un délai de 6 mois, les opérations de nettoyage manuelles et automatiques des équipements ;
- 4. de mettre en place, dans un délai de 6 mois, une gestion satisfaisante de la simulation des procédés aseptiques ;
- 5. de mettre en place, dans un délai de 12 mois, selon des méthodes validées, des tests robustes afin de vérifier l'intégrité des ampoules ;
- **6.** de procéder, **dans un délai de 6 mois**, à une validation conforme des charges des produits à stériliser par autoclave et des cycles d'autoclavage pour les charges poreuses ;
- 7. de procéder, dans un délai de 6 mois, à une revue de la gestion de la documentation pharmaceutique satisfaisante et de veiller à sa bonne application ;
- 8. de mettre en place, dans un délai de 12 mois, une inspection visuelle des produits stériles fabriqués conformes aux exigences pharmaceutiques tant au niveau de la méthode que de l'habilitation du personnel ;
- 9. de mettre en conformité, dans un délai de 6 mois, les opérations de conditionnement secondaire ;
- 10. de procéder, dans un délai de 3 mois, à une surveillance appropriée des contrôles microbiologiques ;
- 11. de mettre en place, dans un délai de 3 mois, une formation à la gestuelle du personnel en zone de fabrication aseptique adaptée.

Fait à Saint-Denis, le 06/06/2025

Guillaume RENAUD

Directeur de la Direction de l'inspection