

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. **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. **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. **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. **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. **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. **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. **7.** Gestion non satisfaisante de la documentation pharmaceutique (BPF points 4.1, 4.2, 4.8) ;
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. **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. **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. **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. **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. **2.** de déployer, **dans un délai de 12 mois**, un processus robuste de gestion de la maintenance des locaux et des utilités ;
 3. **3.** de maîtriser, **dans un délai de 6 mois**, les opérations de nettoyage manuelles et automatiques des équipements ;
 4. **4.** de mettre en place, **dans un délai de 6 mois**, une gestion satisfaisante de la simulation des procédés aseptiques ;
 5. **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. **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. **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. **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. **9.** de mettre en conformité, **dans un délai de 6 mois**, les opérations de conditionnement secondaire ;
 10. **10.** de procéder, **dans un délai de 3 mois**, à une surveillance appropriée des contrôles microbiologiques ;
 11. **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