PUBLIÉ LE 12/02/2026

Injonction n° 2025-MED CHIM-097_INJ du 06/02/2026 portant sur l'établissement de la société Fareva Amboise situé à Pocé-Sur-Cisse (Indre-et-Loire), Zone Industrielle, 29 Route Des Industries

MESURES ADMINISTRATIVES - INJONCTIONS

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 FAREVA AMBOISE situé à Pocé-Sur-Cisse (Indre-et- Loire), Zone Industrielle, 29 Route Des Industries, réalisée du 30 septembre au 2 octobre 2025 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 20 novembre 2025. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement le 5 décembre 2025, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. Conditions d'habilitation insuffisantes des opérateurs de production et techniciens de laboratoire chargés de l'inspection visuelle ;
(BPF 2.10, 2.11 et annexe 1 points 8.30 et 8.31)

2. Conditions de mise en oeuvre de l'inspection visuelle automatique des flacons défaillantes ;
(BPF annexe 1 points 8.30 et 8.32)

3. Absence de justification des températures d'incubation des échantillons destinés à la surveillance environnementale microbiologique.
(BPF annexe 1 point 9.4)

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

1. De mettre en conformité, **dans un délai de 9 mois**, les modalités d'habilitation des opérateurs de production et des techniciens de laboratoire chargés de l'inspection visuelle ;

2. De compléter, **dans un délai de 9 mois**, la qualification de l'équipement d'inspection visuelle automatique des flacons ;

3. De procéder, **dans un délai de 12 mois**, à la mise en place de températures d'incubation justifiées pour les échantillons destinés à la surveillance environnementale microbiologique.

Fait à Saint-Denis, le 06/02/2026

Guillaume RENAUD
Directeur de la direction de l'inspection