

PUBLIÉ LE 20/03/2026

Injonction n° 2025-MP-063-INJ portant sur l'établissement de la société SN Roxlor situé à La Ciotat (Bouches-du-Rhône), à Z.I. Athelia IV, 37 avenue du Mistral

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 SN Roxlor situé à La Ciotat (Bouches-du-Rhône), Z.I. Athelia IV, 37 avenue du Mistral, réalisée du 4 au 6 novembre 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 8 janvier 2026. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement en date des 22 janvier, 25 février et 3 mars 2026, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. Manquements dans le processus de formation du personnel
[CSP L. 5138-3 ; IPEC GMP 5.1, 6.1, 6.2.2]
2. Manquements relatifs à la qualification des machines d'inspection visuelle des gélules vides
[CSP L. 5138-3 ; IPEC GMP 6.3.2, 7.5.6]
3. Carences de traçabilité
[CSP L. 5138-3 ; IPEC GMP 7.5.1.2, 7.5.3, 7.5.3.1]
4. Défaillances dans le système de traitement des demandes de changement
[CSP L. 5138-3 ; IPEC GMP 4.2.3, 4.3, 5.5.1, 7.2.3]

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

1. De déployer **dans un délai d'un mois**, un plan de formation et d'habilitation formalisé de l'assurance qualité à la libération des lots d'excipient ;
2. De compléter, **dans un délai de 9 mois**, la qualification existante des machines d'inspection visuelle des gélules vides afin de démontrer et documenter que ces équipements fonctionnent correctement et conduisent aux résultats escomptés, notamment via la vérification de la capacité des équipements à éjecter des gélules défectueuses par type de défaut ;
3. De mettre en place **dans un délai de 6 mois** des mesures permettant d'assurer le respect des exigences de traçabilité dans les enregistrements relatifs aux opérations de production de façon efficace et pérenne ;
4. De déployer, **dans un délai de 4 mois**, un système d'identification et de traitement des demandes de changement pouvant impacter la qualité des lots d'excipients fabriqués.

Fait à Saint-Denis, le 19/03/2026

Guillaume Renaud
Directeur de la direction de l'inspection