PUBLIÉ LE 19/05/2026

Injonction n° 2026_MP_007_INJ portant sur l'établissement de la société PMA28 situé à Châteaudun (Eure-et-Loir), 10 Rue de la Fosse aux Canes

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 PMA28 situé à Châteaudun (Eure-et-Loir), 10 Rue de la Fosse aux Canes réalisée du 28 au 30/01/2026 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 13/03/2026. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement du 27/03/2026 et du 17/04/2026, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. Absence d'ordre de fabrication et de traçabilité dans le dossier de production pour certaines étapes de production ; (BPF Partie II 6.52, BPF annexe 7 - 8)
2. Absence d'étape d'homogénéisation lors de la fabrication d'un lot de produit fini composé de plusieurs fractions différentes ;
(BPF partie II 8.34 et 11.12 ; annexe 7 – 13 et 16)
3. Insuffisances dans la gestion des résultats analytiques hors spécifications ;
(BPF Partie II 11.15)
4. Défaillances majeures dans la gestion de la durée de vie des produits intermédiaires et des substances actives ; (BPF Partie II 2.32-14, 11.5)
5. Absence de qualification de l'équipement de mélange destiné à l'homogénéisation des lots de plantes ; (BPF Partie II 12.11, 12.30 et 12.40)
6. Absence de preuve de la réalisation de la validation du nettoyage des équipements de fabrication ; (BPF Partie II 12.10 et 12.70)

Au vu de ce qui précède, l'ANSM enjoint à la société PMA28 :

1. De mettre en place, **dans un délai de 3 mois**, des ordres de fabrication pour l'ensemble des étapes de production et de mettre en place, dans le même délai, le système de traçabilité de toutes les étapes dans les dossiers de production ;
2. D'inclure, **dans un délai de 8 mois**, une étape d'homogénéisation lors de la fabrication d'un lot de produit fini composé de plusieurs fractions différentes ;
3. De mettre en place, **dans un délai de 3 mois**, une gestion satisfaisante des résultats analytiques hors spécifications ;
4.
5. De mettre en place,
    1. a. **Dans un délai de 3 mois**, des termes en accord avec les bonnes pratiques pour définir la durée de vie des produits dans le système qualité de l'établissement ;
    2. b. **Dans un délai de 6 mois**, une argumentation scientifique formalisée permettant de justifier la prolongation de la durée de vie des substances actives et des intermédiaires ;
    3. c. **Dans un délai de 9 mois**, un programme documenté de contrôle continu de la stabilité des substances actives et des intermédiaires livrés aux clients ;
6. De réaliser, **dans un délai de 8 mois**, la qualification du mélangeur utilisé pour homogénéiser les lots de plantes destinés à être utilisés en tant qu'intermédiaire ou substance active ;
7. De mettre en place, **dans un délai de 6 mois**, une stratégie de validation du nettoyage des équipements de production.

Fait le 19/05/2026

Virginie Waysbaum
Directrice adjointe à la direction de l'inspection