PUBLIÉ LE 18/11/2026

Injonction n° 2026-MED CHIM-054_INJ portant sur l’établissement de la société Laboratoire Unither situé à Coutances (Manche), 1 rue de l'Arquerie

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 Laboratoire Unither situé à Coutances (Manche), 1 rue de l'Arquerie, réalisée du 26 au 29 mai 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 20 août 2026. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l’établissement les 10 septembre et 16 octobre 2026, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n’ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. Défaillances dans la gestion et le traitement des déviations (bonnes pratiques de fabrication (BPF) points 1.4.ix, 1.4.xiv, 1.8.vii et 4.1. ; BPF Annexe 1 points 7.6 et 7.7) ;
2. Défaillances dans la validation des désinfectants (BPF Annexe 1 point 4.34) ;
3. Manquements lors de la revalidation périodique du cycle de bio-décontamination au peroxyde d’hydrogène de l’isolateur utilisé sur la ligne MDPF (BPF Annexe 1 points 4.33, 4.34 et 4.36 ; BPF point 1.4.xiv) ;
4. Défaillances dans la gestion des simulations de procédé aseptique (APS) sur les lignes BP et la ligne MDPF (BPF Annexe 1 points 9.41, 9.40, 9.34, 9.36.ii, 9.35 et 9.46 ; BPF point 1.4.xiv) ;
5. Défaillances dans la gestion des résultats hors spécifications (OOS) (BPF points 6.7.iv, 6.9 ; BPF Annexe 1 point 9.48 ; Pharmacopée européenne monographie 2.6.1).

Au vu de ce qui précède, l’ANSM enjoint à la société Laboratoire Unither :

1. De mettre en conformité, **dans un délai de 6 mois**, la gestion et le traitement des déviations ;
2. De mettre en conformité, **dans un délai de 12 mois**, la validation des désinfectants ;
3. De mettre en conformité, **dans un délai de 6 mois**, la revalidation périodique du cycle de bio-décontamination au peroxyde d’hydrogène de l’isolateur utilisé sur la ligne MDPF ;
4. De mettre en conformité, **dans un délai de 9 mois**, la gestion des APS sur les lignes BP et MDPF ;
5. De mettre en conformité, **dans un délai de 3 mois**, la gestion des OOS.

Fait à Saint-Denis, le 12/11/2026

Linda GALLAIS
Directrice adjointe à la direction de l'inspection