

**INJONCTION N° 17COS043
portant sur l'établissement de la société Universkin
situé à Nice (Alpes-Maritimes).**

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, situé 12 rue Paul Déroulède à Nice, de la société UNIVERSKIN réalisée les 30 et 31 août 2017 par des inspecteurs de l'ANSM a mis en évidence des non-conformités et manquements importants, qui ont déjà été notifiés à la société dans une lettre préalable à injonction en date du 27 décembre 2017. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement, les non conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

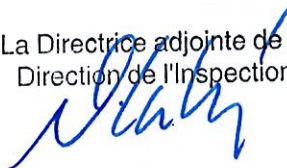
Il s'agit notamment de :

- a) la présentation de certains actifs, qui n'est pas en conformité avec la qualification définie ;
- b) les mises à jour des rapports sur la sécurité de produits établis par un prestataire, selon une évaluation toxicologique des substances, qui ne répond pas à toutes les exigences de l'annexe I du règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques.

Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et des réponses de la société UNIVERSKIN en date du 29 janvier 2018 et du 23 mars 2018, d'autre part, l'ANSM enjoint la UNIVERSKIN de :

1. revoir l'étiquetage et la documentation des actifs pour que ceux-ci soient en conformité avec la réglementation qui leur est applicable dans un délai de 3 mois ;
2. remettre à jour les rapports sur la sécurité établis par un prestataire en tenant compte de l'ensemble des attentes de l'Annexe I du Règlement (CE) n°1223/2009, afin d'assurer que les évaluations toxicologiques des substances sont conformes aux exigences dudit règlement, dans un délai de 6 mois.

La Directrice adjointe de la
Direction de l'Inspection



Dominique LABBE

Fait à Saint-Denis, le **25 MAI 2018**