

INJONCTION N° 18MB065-2-INJ

Portant prorogation partielle de l'injonction N°17MB080-INJ de l'établissement pharmaceutique de la société « SANOFI WINTHROP INDUSTRIE », situé à Maisons-Alfort

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 « SANOFI WINTHROP INDUSTRIE » situé à Maisons-Alfort (Val-de-Marne), 180 rue Jean Jaurès, réalisée du 2 au 6 octobre 2017 par des inspecteurs de l'ANSM a mis en évidence des non-conformités et manquements importants, lesquels ont donné lieu à l'injonction N°17MB080-INJ du 22 décembre 2017.

Compte-tenu des constatations réalisées lors de l'inspection du 10 au 13 septembre 2018 dans cet établissement, il apparaît que tous les points de cette injonction ont été régularisés à l'exception de celui concernant les techniques et les procédures de mirage visuel et automatique visant à détecter tout corps étranger ou tout autre défaut dans les seringues de Lovenox® ainsi qu'à la catégorisation des défauts définie dans les procédures internes.

Dans la mesure où un délai supplémentaire est nécessaire pour la finalisation des actions mises en œuvre pour ce point, **le délai de régularisation du point 3 est prorogé jusqu'au 15 février 2019.**

Fait à Saint-Denis, le **14 JAN. 2019**

Le directeur
Direction de l'inspection


Bernard CELLI