

**INJONCTION N° 2018MEDCHIM234-INJ**

**portant prorogation de l'injonction n° 17IPP047-INJ  
adressée à la société CIS BIO INTERNATIONAL  
pour son établissement pharmaceutique situé à Gif-sur-Yvette (Essone), RN 306, Saclay**

**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 CIS BIO INTERNATIONAL, situé à Gif-sur-Yvette (Essone), RN 306, Saclay, réalisée du 8 au 15 mars 2017 par des inspecteurs de l'ANSM a mis en évidence des non-conformités et manquements importants, qui ont donné lieu à l'injonction n° 17IPP047-INJ du 21 août 2017.

Compte tenu des constatations réalisées lors de l'inspection du 11 au 14 décembre 2018 visant à vérifier la mise en conformité de l'établissement dans le cadre de cette injonction et dans la mesure où il apparaît qu'un délai supplémentaire est nécessaire pour la finalisation des actions mises en œuvre pour l'ensemble des points de l'injonction,

**l'injonction n° 17IPP047-INJ du 21 août 2017 portant sur l'établissement de la société CIS BIO INTERNATIONAL est prorogée jusqu'au 31 décembre 2019.**

Fait à Saint-Denis, le **20 FEV. 2019**



Le Directeur adjoint de la  
Direction de l'inspection  
**Guillaume RENAUD**