

INJONCTION N° 01/19-INJ
portant sur l'établissement pharmaceutique
de la société COMPTOIR PHARMACEUTIQUE CORSE – COPHAC
situé à Biguglia (Corse), Arbucetta, lot n° 22

Prise en application des articles L. 5311-1, L. 5312-4-3, L. 5313-1 du code de la santé publique (CSP)

L'inspection de l'établissement de la société **COMPTOIR PHARMACEUTIQUE CORSE – COPHAC**, situé à Biguglia (Corse), Arbucetta, lot n° 22, réalisée le 11 décembre 2018 par un inspecteur de l'Agence régionale de santé Corse, a mis en évidence des non-conformités et manquements importants, qui ont déjà été notifiés dans une lettre préalable à injonction du 21 janvier 2019. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement, un manquement a été relevé et n'a pas été résolu de manière satisfaisante ; il s'agit de l'absence de validation du système informatisé.

Compte tenu de l'importance de ce manquement aux textes en vigueur, d'une part, et de la réponse de la société COMPTOIR PHARMACEUTIQUE CORSE – COPHAC du 6 février 2019, d'autre part, l'ANSM enjoint la société COMPTOIR PHARMACEUTIQUE CORSE – COPHAC de valider le système informatique dans un délai de trois mois.

Fait à Saint-Denis, le **20 MARS 2019**

Le directeur
Direction de l'inspection

Bernard CELLI