

**INJONCTION N°2019-MP-016-INJ  
portant sur l'établissement « SARL INNOV'IA 3i »,  
situé Montglandier à Pontaumur (63)**

**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 fabrication de matières premières à usage pharmaceutique SARL INNOV'IA 3i situé Montglandier à Pontaumur (Puy de Dôme), réalisée du 12 au 14 février 2019, a mis en évidence des non conformités et manquements importants, qui ont déjà été notifiés dans une lettre préalable à injonction en date du 5 avril 2019. 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 :

- a) Insuffisances dans l'entretien de l'atelier T2 ;
- b) Défaillances relevées dans le système de gestion des déviations ;
- c) Manquements relevés dans le processus de validation des nettoyages ;
- d) Défaillances relevées dans le processus de gestion des réclamations ;
- e) Manquements relevés dans la maîtrise des risques de contamination lors des opérations de production dans l'atelier de production T2.

Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et des réponses de l'établissement par courrier reçu le 30 avril 2019 et par courriel reçu le 02 mai 2019, d'autre part, l'ANSM enjoint l'établissement SARL INNOV'IA 3i de :

1. Mettre en place dans les meilleurs délais et au plus tard sous **6 mois** un processus efficace pour l'entretien des locaux de l'atelier T2 utilisés pour la fabrication des matières premières à usage pharmaceutique ;
2. Mettre en œuvre sous **3 mois** un système efficace de gestion des déviations ;
3. Valider sous **9 mois** les nettoyages des équipements de production de l'atelier T2 ;
4. Mettre en œuvre sous **3 mois** un système efficace pour la gestion des réclamations ;
5. Mettre en place sous **9 mois** des mesures permettant de réduire les risques de contamination des matières premières à usage pharmaceutique fabriquées dans l'atelier T2.

Fait à Saint-Denis le **22 MAI 2019**



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