

INJONCTION N° 2019-MP-041-INJ
portant sur l'établissement de la société LABORATOIRES LEHNING
situé à SAINTE-BARBE (57) au 1-3 rue du Petit Marais

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 LABORATOIRES LEHNING, situé 1-3 rue du petit marais à Sainte-Barbe (57), réalisée du 9 au 12 avril 2019 a mis en évidence des non-conformités et des manquements importants. Ces derniers ont été notifiés à l'établissement dans une lettre préalable à injonction du 15 mai 2019. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement reçues le 31 mai 2019 et des compléments de réponse reçus le 14 et le 21 juin 2019, le manquement suivant a été relevé et n'a pas été résolu de manière satisfaisante :

- Défaillances relatives à la maîtrise de l'intégrité des données analytiques.

Au vu de ce qui précède, l'ANSM enjoint la société de :

- Déployer **sous 12 mois** des systèmes informatisés permettant d'assurer l'intégrité des données analytiques.

Fait à Saint-Denis, le **04 JUIL. 2019**


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