

Injonction N° 2021-MP-011-INJ portant sur l'établissement Givaudan-Lavirotte situé à Lyon (Rhône) au 56 rue Paul Cazeneuve, BP 8344

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 Givaudan-Lavirotte situé à Lyon (Rhône) au 56 rue Paul Cazeneuve, BP 8344, réalisée du 25 mai au 28 mai 2021 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 25 juin 2021. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement en date du 13 juillet 2021, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. Défaillances dans le processus de traitement des anomalies ;
2. Défauts de conception du système informatisé utilisé pour la libération des lots de substances actives ;
3. Carences dans l'entretien des équipements et des locaux ;
4. Défaillances dans la gestion du nettoyage des équipements ;
5. Émission par la production de dérogations au procédé de fabrication établi, sans contrôle de l'assurance qualité ;
6. Carences dans le système d'évaluation des sources de matières ;
7. Multiples défaillances dans la stratégie de qualification / validation.

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

1. Définir sous 4 mois un système efficace de gestion des déviations
2. Déployer sous 12 mois un système permettant d'assurer que la libération des lots ne peut être réalisée que par du personnel habilité
3. Mettre en place
 - a. Sous 1 mois, des mesures de compensation des carences d'entretien
 - b. Sous 6 mois, des mesures d'entretien des locaux et des équipements permettant de réduire les risques de contamination
4. Mettre en place
 - a. Sous 1 mois, des mesures de compensation des carences de nettoyage
 - b. Sous 6 mois, des mesures efficaces de nettoyage des équipements permettant de réduire les risques de contamination
5. Définir sous 2 mois
 - a. Un inventaire exhaustif des consignes dérogatoires mises en place par la production pour les lots de substances actives fabriqués depuis le 1er janvier 2018 ;
 - b. Une étude formalisée de tous les risques associés à ces dérogations, mentionnant les lots concernés ;
 - c. Les actions correctives et préventives de gestion de ces risques, le cas échéant ;
6. Mettre en œuvre sous 6 mois un système robuste d'évaluation des sources de matières
7. Remédier aux défaillances de gestion des qualifications et validations en :
 - a. Réalisant sous 12 mois la correction de l'ensemble des anomalies relatives aux qualifications

- b. Finalisant sous 12 mois les validations de nettoyage restantes ;
- c. Mettant en œuvre sous 12 mois
 - i. un état des lieux des critères d'acceptation suivis lors des validations de procédés ;
 - ii. les actions correctives nécessaires le cas échéant.

Fait à Saint-Denis, le 31 août 2021

Virginie WAYSBAUM

Directrice adjointe de la direction de l'inspection

● En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 10/07/2023 - MIS À JOUR LE 11/07/2023

L'ANSM suspend les activités de la société Givaudan-Lavirotte, fabricant de matières premières

MESURES ADMINISTRATIVES

DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - MÉDICAMENTS

PUBLIÉ LE 10/07/2023

Décision de police sanitaire du 03/07/2023 portant suspension de l'autorisation prévue à l'article L.5138-1 pour les activités de la société Givaudan-Lavirotte sur le site de Lyon (Rhône) *

MESURES ADMINISTRATIVES

DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - MÉDICAMENTS