

Direction de l'inspection

EVALUATION DE LA CONFORMITE AUX BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE
selon la directive 2004/9/CE (ESSAIS DE SECURITE)
STATEMENT OF COMPLIANCE WITH GOOD LABORATORY PRACTICES
according to Directive 2004/9/CE (SAFETY TESTS)

Nom et adresse de l'installation d'essai : **NAMSA**
Name and location of the test facility 115 Chemin de l'Ision
38670 CHASSE-sur-RHÔNE

Objet de l'inspection : **état des lieux :** **vérification d'étude(s) :**
Purpose of the inspection *Test facility inspection* *Study audit*

Date(s) d'inspection : 10 au 12 juillet 2018
Date(s) of the inspection

Degré de conformité aux B.P.L. * : **A**
Status

Garantie de conformité aux BPL valant pour les études achevées avant le : entre le 17 juin 2016 et le 12 juillet 2018
Endorsement of the claim of compliance with GLP for studies performed before

Catégorie(s) d'éléments d'essai : médicaments à usage humain
Types of Test items

Domaine d'activité : tolérance locale.
Areas of expertise

Catégorie OCDE (appendice à l'annexe III de C(89)87(Final)/révisée dans C(95)8(Final))
OECD category

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

Commentaires éventuels : Absence d'études sur médicaments à usage humain depuis la précédente inspection.
Observations (if applicable)

Fait à Saint-Denis (France), le : **09 OCT. 2018**
Date of the statement

Le chef de pôle inspection
des essais et des vigilances
Direction de l'inspection

Régis ANDRÉ

- * A : conformité aux B.P.L. (*in conformity with GLP*) ;
B : conformité partielle aux B.P.L. avec déviations mineures ne remettant pas en cause la fiabilité des études (*minor deviations which do not affect the validity of studies conducted in the laboratory*) ;
C : absence de conformité aux B.P.L. (*not in conformity with GLP*).