

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 : NOVAXIA
Name and location of the test facility 6, rue des Champs Godins
41220 St Laurent Nouan

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

Date(s) d'inspection : 6 au 7 mai 2019
Date(s) of the inspection

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

A

Degré de conformité aux BPL valant pour les études achevées entre le 24 février 2016 et le 7 mai 2019
Endorsement of the claim of compliance with GLP for studies performed between

Catégorie(s) d'éléments d'essai : Médicaments à usage humain et produits cosmétiques
Types of Test items

Domaine d'activité : Techniques histologiques
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 : Néant
Observations (if applicable)

Fait à Saint-Denis (France), le : **24 JUN 2019**
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*).

Code : DOC_027_v07