

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 : Rovaltain Research Company
Name and location of the test facility 2 rue René Truhaut
26300 Alixan

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

Date(s) d'inspection : 23 au 26 août 2021
Date(s) of the inspection

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

Degré de conformité aux BPL valant pour les études achevées entre le 19 octobre 2019 et le 26 août 2021
Endorsement of the claim of compliance with GLP for studies performed between

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

Domaine d'activité : Toute étude entrant dans l'analyse environnementale (physico-chimie, comportement dans l'environnement, écotoxicité et analyses des formulations d'études).
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 : **28 OCT. 2021**
Date of the statement **La cheffe du pôle inspection
des essais et des vigilances**

Frédérique MARCHAL

* A : conformité aux B.P.L. (*in conformity with GLP*) ;
B : conformité partielle aux B.P.L. (*incomplete conformity with GLP*) ;
C : absence de conformité aux B.P.L. (*not in conformity with GLP*).

Code : DOC_027_v08