

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 : **Laboratoire ICARE -Site de Martillac**
Name and location of the test facility Technopôle Montesquieu
14 Allée Jacques Latrille
33650 MARTILLAC

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

Date(s) d'inspection : 1^{er} au 5 février 2021
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 1er octobre 2020 et le 5 février 2021
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 :
Areas of expertise

Produits cosmétiques	Médicaments à usage humain
<input checked="" type="checkbox"/> Cytotoxicité	<input checked="" type="checkbox"/> Toxicité par administration unique
<input checked="" type="checkbox"/> Irritation cutanée	<input checked="" type="checkbox"/> Toxicité par administrations répétées
<input checked="" type="checkbox"/> Irritation et corrosion oculaires	<input checked="" type="checkbox"/> Pouvoir mutagène
<input checked="" type="checkbox"/> Génotoxicité	<input checked="" type="checkbox"/> Tolérance locale
	<input checked="" type="checkbox"/> Sensibilisation cutanée

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 :
Date of the statement

30 MARS 2021

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

Régis ANDRÉ

Code : DOC_027_v08

* 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*).

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 : PHYCHER-BIO DEVELOPPEMENT

Name and location of the test facility
Technopôle Montesquieu
14 Allée Jacques Latrille
33650 MARTILLAC

Objet de l'inspection :
Purpose of the inspection

état des lieux :
Test facility inspection

vérification d'étude(s) :
Study audit

Date(s) d'inspection : 1^{er} au 5 février 2021
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 23 mars 2018 et le 30 septembre 2020
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 :
Areas of expertise

Produits cosmétiques	Médicaments à usage humain
<input checked="" type="checkbox"/> Irritation cutanée	<input checked="" type="checkbox"/> Toxicité par administration unique
<input checked="" type="checkbox"/> Irritation et corrosion oculaires	<input checked="" type="checkbox"/> Toxicité par administrations répétées
<input checked="" type="checkbox"/> Génotoxicité	<input checked="" type="checkbox"/> Pouvoir mutagène
	<input checked="" type="checkbox"/> Tolérance locale
	<input checked="" type="checkbox"/> Sensibilisation cutanée

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 : L'installation d'essai a cessé son activité sous le nom de Phycher Bio Développement
Observations (if applicable) le 30 septembre 2020.

Fait à Saint-Denis (France), le : **30 MARS 2021**
Date of the statement

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

Régis ANDRÉ

Code : DOC_027_v08

* 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).

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 : **LEMI**
Name and location of the test facility Technopôle Montesquieu
14 Allée Jacques Latrille
33650 MARTILLAC

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

Date(s) d'inspection : 1^{er} au 5 février 2021
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 8 février 2019 et le 30 septembre 2020
Endorsement of the claim of compliance with GLP for studies performed between

Catégorie(s) d'éléments d'essai : Produits cosmétiques.
Types of Test items

Domaine d'activité : Cytotoxicité et génotoxicité
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 : L'installation d'essai a cessé son activité sous le nom du LEMI le 30 septembre 2020.
Observations (if applicable)

Fait à Saint-Denis (France), le :
Date of the statement

30 MARS 2021

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

Régis ANDRÉ
Code : DOC_027_v08

* 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*).