



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

**Direction de l'inspection et des établissements**

**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 :**  
*Name and location of the test facility*

**OROXCELL  
PARC BIOCITECH  
102 AVENUE GASTON ROUSSEL  
93230 ROMAINVILLE**

**Objet de l'inspection :**  
*Purpose of the inspection*

**état des lieux :**   
*Test facility inspection*

**vérification d'étude(s) :**   
*Study audit*

**Date(s) d'inspection\*:** 18 au 19 janvier 2011  
*Date(s) of the inspection*

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



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

**Domaine d'activité :** Irritation et corrosion cutanée, bioanalyse, validation de méthodes de bioanalyse,  
*Areas of expertise* induction/inhibition de cytochromes.

**Commentaires éventuels :** néant.  
*Observations (if applicable)*

Fait à Saint-Denis (France), le **Le Chef du Département de l'Inspection des Essais  
de la Pharmacovigilance et de la sécurité**  
*date of the statement*

**Michèle LHERITIER-BARRAND**

\* Les installations du programme d'inspection de l'Afssaps sont ré inspectées en principe tous les 2 ans. *The test facilities included in the Afssaps monitoring program are inspected on a two year basis.*

\*\* 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*)