

Certificat número: **BPLI/1912/001/CAT**

Certificat d'avaluació de conformitat amb les bones pràctiques de laboratori d'acord amb la Directiva 2004/9/CE¹

L'autoritat competent de la Generalitat de Catalunya certifica que:

Servei d'Anàlisi de Fàrmacs

Departament de Farmacologia, Terapèutica i Toxicologia
Facultat de Veterinària
Universitat Autònoma de Barcelona (UAB)
Edifici V – Campus de la Universitat Autònoma de Barcelona
08193 Bellaterra (Cerdanyola del Vallès)

És un centre de recerca inscrit amb el número **BPL052CAT** al Programa de verificació del compliment de les bones pràctiques de laboratori establert per aquesta Direcció General i va ser certificat per primera vegada pel Departament d'Agricultura, Ramaderia, Pesca, Alimentació i Medi Natural el 15 d'octubre de 2009.


Compleix els principis de bones pràctiques de laboratori (BPL), establerts al Reial decret 822/1993², en la realització dels següents tipus d'estudis no clínics amb medicaments d'ús humà i veterinari:


- **Proves analítiques i de química clínica (8)*:**
 - **Anàlisi de nivells de fàrmacs i els seus metabòlits en espècimens biològics i formulacions**

* Àmbit de certificació establert d'acord amb la Decisió de l'OCDE C(89)87

Està sotmès a inspeccions periòdiques per part de la Sub-direcció General d'Ordenació i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques, organisme encarregat del control de l'aplicació d'aquests principis en el camp dels medicaments i productes sanitaris i cosmètics a Catalunya, d'acord amb el Reial decret 2043/1994³. L'última inspecció completa a aquest laboratori es va fer el **juny de 2019**.

Aquest certificat té una validesa de dos anys des de la data de la darrera inspecció completa. Un cop passat aquest termini, s'ha de consultar la validesa del certificat amb l'autoritat emissora ⁴.


 Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
**Direcció General d'Ordenació
i Regulació Sanitària**

 **Maria Sardà Raventos**
Directora general d'Ordenació
i Regulació Sanitària
Barcelona, 27 de novembre de 2019

¹Directiva 2004/9/CE del Parlament Europeu i del Consell d'11 de febrer de 2004, relativa a la inspecció i verificació de les bones pràctiques de laboratori (BPL).

² Reial decret 822/1993, de 28 de maig, pel qual s'estableixen els principis de BPL. Modificat pel Reial decret 1369/2000, de 19 de juliol.

³ Reial decret 2043/1994, de 14 d'octubre, d'inspecció i verificació de BPL. Modificat per l'Ordre del Ministeri de la Presidència de 14 d'abril de 2000.

⁴ Sub-direcció General d'Ordenació i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques. Travessera de les Corts, 131-159 (Pavelló Ave Maria) – 08028 Barcelona.

Certificate of assessment of conformity with GLP according to Directive 2004/9/CE¹

The competent authority of the Government of Catalonia certifies that:

Servei d'Anàlisi de Fàrmacs

Departament de Farmacologia, Terapèutica i Toxicologia
Facultat de Veterinària
Universitat Autònoma de Barcelona (UAB)
Edifici V – Campus de la Universitat Autònoma de Barcelona
08193 Bellaterra (Cerdanyola del Vallès)

Is a research laboratory registered in the Good Laboratory Practice Verification Programme of this General Directorate with number **BPL052CAT** and was first certified by Department of Agriculture and Livestock on October 15th 2009.

Fulfils the Good Laboratory Practice Principles (GLP) laid down by Royal decree 822/1993, in the performance of the following types of non-clinical studies with human and veterinary drugs:

- **Analytical and clinical chemistry testing (8)*:**
 - **Analysis of drug levels and its metabolites in biological specimens and in formulations**

* In accordance with OECD Decision C(89)87

It is periodically inspected by the Subdirectorat-General for Healthcare and Pharmaceutical Planning and Quality, which is the competent control authority in the application of GLP principles in drugs, cosmetics and medical devices in Catalonia, in accordance with the Royal decree 2043/1994. This laboratory was last fully inspected in **June 2019**.

This certificate is valid for two years since the last full inspection. After this deadline, the validity of this certificate should be consulted to the issuing authority².



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació Sanitària

Maria Sardà Raventós
General Director for Planning and Healthcare Regulation
Barcelona, November 27th, 2019

¹ Directive 2004/9/CE of the European Parliament and of the Council of 11 February 2004 on the inspection and verification of GLP.

² Subdirectorat-General for Healthcare and Pharmaceutical Planning and Quality.
Trav. les Corts, 131-159 (Pavelló Ave Maria) - 08028 Barcelona (Spain)

Certificado de evaluación de conformidad con las BPL según la Directiva 2004/9/CE¹

La autoridad competente de la Generalitat de Catalunya certifica que:

Servei d'Anàlisi de Fàrmacs

Departament de Farmacologia, Terapèutica i Toxicologia
Facultat de Veterinària
Universitat Autònoma de Barcelona (UAB)
Edifici V – Campus de la Universitat Autònoma de Barcelona
08193 Bellaterra (Cerdanyola del Vallès)

Es un laboratorio de investigación inscrito en el Programa de verificación del cumplimiento de buenas prácticas de laboratorio establecido por esta Dirección General con el número **BPL052CAT** y fue certificado por primera vez por el Departamento de Agricultura, Ganadería, Pesca, Alimentación y Medio Natural el 15 de octubre de 2009.

Cumple los principios de buenas prácticas de laboratorio (BPL), establecidos en el Real decreto 822/1993, en la realización de los siguientes tipos de estudios no clínicos con medicamentos de uso humano y veterinario:

- **Pruebas analíticas y de química clínica (8)*:**
 - **Análisis de niveles de fármacos y sus metabolitos en especímenes biológicos y en formulaciones**

* Según la Decisión de la OCDE C(89)87

Está sometido a inspecciones periódicas de la Subdirección General de Ordenación y Calidad Sanitarias y Farmacéuticas, organismo encargado del control de la aplicación de los principios BPL en medicamentos, productos cosméticos y sanitarios en Cataluña, según el Real decreto 2043/1994. La última inspección completa se realizó en **junio de 2019**.

Este certificado tiene una validez de dos años desde la fecha de la última inspección completa. Superado este plazo, deberá consultarse la validez del certificado con la autoridad emisora².

Directora General de Ordenación y Regulación Sanitaria
Barcelona, a 27 de noviembre de 2019

¹ Directiva 2004/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de febrero relativa a la inspección y verificación de BPL.

² Subdirección General de Ordenación y Calidad Sanitarias y Farmacéuticas.
Trav. les Corts, 131-159 (Pavelló Ave Maria) - 08028 Barcelona