



Certificat número: **BPLI/2002/001/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:

AnaPath Research, S.A.U.

Centre Industrial Santiga
Argenters, 6
08130 Santa Perpètua de la Mogoda

Granja d'Experimentació Animal
Ctra. de Castellar a Sentmenat C-1415a, km 29,3
08211 Castellar del Vallès

És un centre de recerca inscrit amb el número **BPL001CAT** al Programa de verificació del compliment de les bones pràctiques de laboratori establert per aquesta Direcció General i va ser certificat per primera vegada el 10 de juny de 1996 (CIDAsal).

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, productes sanitaris i cosmètics:

- **Estudis de toxicitat (2)*:**
 - Toxicitat *in vivo* aguda, subaguda, subcrònica i crònica
 - Toxicitat de la reproducció
 - Toxicocinètica
 - Histopatologia
 - Tolerància
- **Estudis de residus (6)***
- **Proves analítiques i de química clínica (8)*:**
 - Anàlisi de nivells de fàrmacs i els seus metabòlits en espècimens biològics i en formulacions
- **Altres (9)*:**
 - Farmacocinètica
 - Farmacodinàmia
 - Farmacologia de següetat
 - Immunogenicitat
 - Administració de producte d'assaig i obtenció d'espècimens
 - Estudis de biocompatibilitat de productes sanitaris
 - Estudis de següetat de medicaments immunològics veterinaris

* Àmbits de certificació establerts 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 gener de 2019.

Aquest certificat té una validesa de 18 mesos 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 Raventós
Directora general d'Ordenació
i Regulació Sanitària

Barcelona, 5 de febrer de 2020

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 Gral. 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:

AnaPath Research, S.A.U.
Industrial Centre in Santiga
Experimental Farm in Castellar del Vallès

Is a research laboratory registered in the Good Laboratory Practice Verification Programme of this General Directorate with number **BPL001CAT** and was first certified on June 10th, 1996 (CIDAsal).

Fulfills 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, cosmetics and medical devices:

- **Toxicity studies (2)*:**
 - Acute, subacute, subchronic and chronic *in vivo* toxicity
 - Reproduction toxicity
 - Toxicokinetics
 - Histopathology
 - Tolerance
- **Residue studies (6)***
- **Analytical and clinical chemistry testing (8)*:**
 - Analysis of drug levels and its metabolites in biological specimens and in formulations


Other studies (9)*:

- Pharmacokinetics
- Pharmacodynamics
- Safety pharmacology
- Immunogenicity
- Dosing of test substance and specimen drawing
- Biocompatibility studies on medical devices
- Safety studies of immunological veterinary medicines

* In accordance with OECD Decision C(89)87

It is periodically inspected by the Underdirector General of Health 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 inspected in **January 2019**.

This certificate is valid for 18 months since the last full inspection. After this deadline, the validity of this certificate should be consulted to the issuing authority².


Maria Sardà Raventós
General Director for Planning
and Healthcare Regulation
Barcelona, February 5th, 2020

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

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

La autoridad competente de la Generalitat de Catalunya certifica que:

AnaPath Research, S.A.U.
Centro Industrial Santiga
Granja Experimental de Castellar 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 **BPL001CAT**, certificado por primera vez en Junio 1996 (CIDAsal).

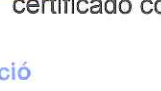
Cumple los principios de BPL establecidos en el Real decreto 822/1993, en la realización los siguientes tipos de estudios no clínicos con medicamentos de uso humano y veterinario, productos sanitarios y cosméticos:

- **Estudios de toxicidad (2)*:**
 - Toxicidad *in vivo* aguda, subaguda, subcrónica y crónica
 - Toxicidad de la reproducción
 - Toxicocinética
 - Histopatología
 - Tolerancia
- **Estudios de residuos (6)***
- **Pruebas analíticas y de química clínica (8)*:**
 - Análisis de niveles de fármacos y sus metabolitos en especímenes biológicos y en formulaciones
- **Otros estudios (9)*:**
 - Farmacocinética
 - Farmacodinamia
 - Farmacología de seguridad
 - Inmunogenicidad
 - Administración de producto de ensayo y obtención de especímenes
 - Biocompatibilidad de productos sanitarios
 - Estudios de seguridad de medicamentos inmunológicos veterinarios

* 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 Real decreto 2043/1994. La última inspección completa se realizó en **enero de 2019**.

Este certificado tiene una validez de 18 meses 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 5 de febrero de 2020

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

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