

Certificat número: **BPLI/1103/005/CAT**

*Certificat d'avaluació de conformitat amb les bones pràctiques de laboratori d'acord amb la Directiva 2004/9/CE<sup>1</sup>*

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

## **LEITAT BioInvitro**

Baldri Reixac, 10-12  
08028 Barcelona

És un centre de recerca inscrit amb el número **BPL037CAT** 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 22 de juliol de 2010 (Advanced in vitro Cell Technologies, SA (ADVANCELL)).

Compleix els principis de bones pràctiques de laboratori (BPL), establerts al Reial decret 822/1993<sup>2</sup>, en la realització dels següents tipus d'estudis no clínics amb medicaments d'ús humà:

- **Estudis de toxicitat (2)\*:**
  - **Toxicitat *in vitro***
- **Estudis de mutagenicitat (3)\***

\* Àmbits de certificació establerts d'acord amb la Decisió de l'OCDE C(89)87

Està sotmès a inspeccions periòdiques per part de la Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, 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 2043/1994<sup>3</sup>. L'última inspecció a aquest laboratori es va fer el **desembre de 2009**.

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



Generalitat de Catalunya  
Departament de Salut  
**Direcció General de Regulació,  
Planificació i Recursos Sanitaris**

Joaquim Esperalba Iglesias  
Director general de Regulació,  
Planificació i Recursos Sanitaris  
Barcelona, 25 de març de 2011

<sup>1</sup> Directiva 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).

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris. Gran Via de les Corts Catalanes, 587, 5a. planta Barcelona 08007.

*Certificate of assessment of conformity with GLP according to Directive 2004/9/CE<sup>1</sup>*

*Certificado de evaluación de conformidad con las BPL según la Directiva 2004/9/CE<sup>1</sup>*

The competent authority of the Government of Catalonia certifies that:

La autoridad competente de la Generalitat de Catalunya certifica que:

**LEITAT Biolnvitro**  
Baldiri Reixac, 10-12  
08028 Barcelona

**LEITAT Biolnvitro**  
Baldiri Reixac, 10-12  
08028 Barcelona

Is a research laboratory registered in the Good Laboratory Practice Verification Programme of this General Directorate with number **BPL037CAT** and was first certified on July 22<sup>nd</sup>, 2010 (Advanced in vitro Cell Technologies, SA (ADVANCELL)).

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 **BPL037CAT** y fue certificado por primera vez el 22 de Julio de 2010 (Advanced in vitro Cell Technologies, SA (ADVANCELL))

Fulfils the Good Laboratory Practice Principles (GLP) laid down by Royal decree 822/1993<sup>2</sup>, in the performance of the following types of non-clinical studies with human drugs:

Cumple los principios de buenas prácticas de laboratorio (BPL), establecidos en el Real decreto 822/1993<sup>2</sup>, en la realización los siguientes tipos de estudios no clínicos con medicamentos de uso humano:

- **Toxicity studies (2)\*:**
  - *In vitro* toxicity
- **Mutagenicity studies (3)\***

- **Estudios de toxicidad (2)\*:**
  - Toxicidad *in vitro*
- **Estudios de mutagenicidad (3)\***

\* In accordance with OECD Decision C(89)87

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

Is periodically inspected by the General Underdirectorate of Pharmacy and Medical Devices, 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<sup>3</sup>. This laboratory was last inspected in **December 2009**.

Está sometido a inspecciones periódicas de la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, 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<sup>3</sup>. La última inspección se realizó en **Diciembre de 2009**.

This certificate is valid for two years since the last inspection. After this deadline, the validity of this certificate should be consulted to the issuing authority<sup>4</sup>.

Este certificado tiene una validez de dos años desde la fecha de la última inspección. Superado este plazo, deberá consultarse la validez del certificado con la autoridad emisora<sup>4</sup>.



Generalitat de Catalunya  
Departament de Salut  
**Direcció General de Regulació,  
Planificació i Recursos Sanitaris**



Joaquim Esperalba Iglesias  
General Director of Regulation,  
Planification and Health Resources  
Barcelona, March 25<sup>th</sup>, 2011

Joaquim Esperalba Iglesias  
Director General de Regulación,  
Planificación y Recursos Sanitarios  
Barcelona, a 25 de Marzo de 2011

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

<sup>2</sup> Royal decree 822/1993, May 28<sup>th</sup>, which lays down the GLP Principles. Modified by Royal decree 1369/2000, July 19<sup>th</sup>.

<sup>3</sup> Royal decree 2043/1994, October 14<sup>th</sup>, on GLP inspection, de Modified by Order of the Presidency's Ministry, April 14<sup>th</sup>, 2000.

<sup>4</sup> General Underdirectorate of Pharmacy and Medical Devices Gran Via de les Corts Catalanes, 587- Barcelona 08007 (Spain)

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

<sup>2</sup> Real Decreto 822/1993, de 28 de Mayo, que establece los Principios de BPL. Modificado por el Real Decreto 1369/2000, de 19 de Julio.

<sup>3</sup> Real Decreto 2043/1994, de 14 de Octubre, sobre inspección BPL. Modificado por OM de Presidencia de 14 de Abril de 2000.

<sup>4</sup> Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Gran Via Corts Catalanes, 587, 5<sup>a</sup> planta - Barcelona 08007.