



Certificat número: **BPLI/1707/009/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:

LEITAT BioInvitro

Parc Científic de Barcelona
Baldiri 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 822/1993², en la realització dels següents tipus d'estudis no clínics amb medicaments d'ús humà i productes cosmètics:

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

* 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 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 a aquest laboratori es va fer el **gener de 2017**.

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
Professional i Regulació Sanitària**

Neus Rams Pla
Directora general d'Ordenació Professional
i Regulació Sanitària
Barcelona, 12 de juliol de 2017

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 Subd. Gral. d'Ordenació i Qualitat Sanitàries, Farmacèutiques i de Professionals. Travessera de les Corts, 131-159 (Pavelló Ave Maria) – 08028 Barcelona

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

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

The competent authority of the Government of Catalonia certifies that:

La autoridad competente de la Generalitat de Catalunya certifica que:

LEITAT BioInvitro
Parc Científic de Barcelona
Baldiri Reixac, 10.-12
08028 Barcelona

LEITAT BioInvitro
Parc Científic de Barcelona
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 22th 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, in the performance of the following types of non-clinical studies with human drugs and cosmetics:

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

- **Toxicity studies (2)*:**
- *In vitro* toxicity

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

* In accordance with OECD Decision C(89)87

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

It is periodically inspected by the General Underdirectorate 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 full inspected in **January 2017**.

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 **Enero de 2017**.

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.

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.



Neus Rams Pla
General Director for Career Planning
and Healthcare Regulation
Barcelona, July 12th, 2017

**Directora General de Ordenación Profesional
y Regulación Sanitaria**
Barcelona, a 12 de Julio de 2017

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 Subdirectorate-General for Healthcare, Pharmaceutical and Professional 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, Farmacéuticas y de Profesionales.
Trav. les Corts, 131-159 (Pavelló Ave Maria) - 08028 Barcelona