

Certificat número: **BPLI/2010/001/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:

Anapharm Europe, S.L.U.

Encuny, 22 2n
08038 Barcelona

És un centre de recerca inscrit amb el número **BPL032CAT** 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 19 de desembre de 2003.

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 en formulacions**

* 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 completa a aquest laboratori es va fer l'**abril de 2018**.

Aquest certificat tenia, inicialment, una validesa de dos anys des de la data de la darrera inspecció completa. No obstant això, tenint en compte la situació excepcional que suposa la pandèmia de la COVID-19, per la que no és factible realitzar una inspecció presencial, i tenint en compte els antecedents de què es disposa d'aquest laboratori, es pot considerar que segueix complint els requisits establerts a les Bones Pràctiques de Laboratori (BPL), per la qual cosa s'emet **aquest nou certificat que té una validesa fins al 31 d'octubre de 2020**.

Maria Sardà Raventós
Directora general d'Ordenació
i Regulació Sanitària

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.



Doc. original signat per:
Maria Sardà Raventós
25/04/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



05BSXPW9Z7RDXMR0NOMOZRKYNZHQHGF

Data creació còpia:
26/04/2020 09:38:29
Data caducitat còpia:
26/04/2021 00:00:00
Pàgina 1 de 2

Certificate number / Certificado número: **BPLI/2010/001/CAT**

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:

Anapharm Europe, S.L.U.
Encuny, 22 2n
08038 Barcelona

Anapharm Europe, S.L.U.
Encuny, 22 2n
08038 Barcelona

Is a research laboratory registered in the Good Laboratory Practice Verification Programme of this General Directorate with number **BPL032CAT** and was first certified on December 19th 2003.

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 **BPL032CAT**, certificado por primera vez el 19 de diciembre de 2003.

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:

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 veterinario:

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

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

* In accordance with OECD Decision C(89)87

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

It is periodically inspected by the Subdirectorate-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 **April 2018**.

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 **abril de 2018**.

This certificate is valid for two years since the last full inspection. However, taking into account the exceptional situation posed by the COVID-19 pandemic, for which it is not feasible to conduct on-site inspections, and taking into account the historical information we have about this laboratory, it can be considered that it still complies with the Good Laboratory Practices (GLP), so this **new certificate is issued and is valid until October 31st, 2020**.

Este certificado tenía una validez de dos años desde la fecha de la última inspección completa. Sin embargo, teniendo en cuenta la situación excepcional que supone la pandemia de COVID-19, por la que no es factible realizar una inspección presencial, y teniendo en cuenta los antecedentes que se disponen de este laboratorio, se puede considerar que sigue cumpliendo los requisitos establecidos de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), por lo que se emite **este nuevo certificado que tiene una validez hasta el 31 de octubre de 2020**.

General Director for Planning and Healthcare Regulation

Directora General de Ordenación y Regulación Sanitaria

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

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



Doc.original signat per:
Maria Sarda Raventos
25/04/2020

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



05BSXPW9Z7RBXMR0NOMOZRKYNZHQGHF

Data creació còpia:
26/04/2020 09:38:29
Data caducitat còpia:
26/04/2021 00:00:00
Pàgina 2 de 2