

Certificat número: **BPLI/2016/001/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'**octubre de 2020**.

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.

Maria Sardà Raventós
Directora general d'Ordenació
i Regulació Sanitària

Barcelona

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*

*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 **October 2020**.

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 **octubre de 2020**.

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.

Maria Sardà Raventós
Directora general d'Ordenació
i Regulació Sanitària

Barcelona

Directora General de Ordenación
y Regulación Sanitaria

Barcelona

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 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