

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:

SPCEN INVEST XXI, AEIE

Tarragona, 21 nau A
Polígon industrial El Prat
43330 Riudoms

SPCEN INVEST XXI, AEIE

Tarragona, 21 nau A
Polígon industrial El Prat
43330 Riudoms

Is a research laboratory registered in the Good Laboratory Practice Verification Programme of this Directorate-General with number **BPL028CAT** and was first certified on May 30th 2002.

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 **BPL028CAT** y fue certificado por primera vez por el 30 de Mayo de 2002.

Fulfils the Good Laboratory Practice Principles (GLP) laid down by Royal decree 822/1993², 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 **November 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 **Noviembre de 2018**.

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.


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

Neus Rams Pla
General Director for Healthcare Planning
and Regulation
Barcelona, January 8th, 2019

Directora General de Ordenación
y Regulación Sanitaria
Barcelona, a 8 de Enero de 2019

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.

² Subdirectorate-General for Healthcare and Pharmaceutical Planning and Quality.
Trav. les Corts, 131-159 (Pavelló Ave Maria) - 08028 Barcelona (Spain)

² Subdirección General de Ordenación y Calidad Sanitarias y Farmacéuticas.
Trav. les Corts, 131-159 (Pavelló Ave Maria) - 08028 Barcelona