

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

Certificat número: **BPLI/2408/001/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:

Isoquimen S.L.

Ctra. Sant Miquel del Fai, Km. 3,5
08182 Sant Feliu de Codines

Instal·lació Vallbona
Ctra. Sant Miquel del Fai, Km. 1,5
08182 Sant Feliu de Codines

Instal·lació Pla de la Costa
Miquel Martí i Pol, s/n – Nau 4
Polígon industrial Pla de la Costa
08182 Sant Feliu de Codines

És un centre de recerca inscrit amb el número **BPL053CAT** al Programa de verificació del compliment de les bones pràctiques de laboratori establert per aquesta Direcció General y va ser certificat per primera vegada el 16 de maig de 2012.

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:

- **Altres estudis (9)*:**
 - **Administració de producte d'assaig i obtenció d'espècimens**

* 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 el **març de 2024**.

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 emissora⁴.

Clara Pareja Rossell
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 Subdirecció General d'Ordenació i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques. Travessera de les Corts, 131-159 (Pavelló Ave Maria) – 08028 Barcelona.



Doc. original signat per:
Clara Pareja Rossell
29/05/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 31/05/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0FJND0U5530NYEODV99V69IAISNFZNL

Data creació còpia:
31/05/2024 07:58:50

Pàgina 1 de 2

Certificate number / Certificado número: **BPLI/2408/001/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:

Isoquimen, SL

Ctra. Sant Miquel del Fai, Km. 3,5
08182 Sant Feliu de Codines

Vallbona Facilities
Ctra. Sant Miquel del Fai, Km. 1,5
08182 Sant Feliu de Codines

Pla de la Costa Facilities
Miquel Martí i Pol, s/n – building 4
08182 Sant Feliu de Codines

Isoquimen, SL

Ctra. Sant Miquel del Fai, Km. 3,5
08182 Sant Feliu de Codines

Instalaciones Vallbona
Ctra. Sant Miquel del Fai, Km. 1,5
08182 Sant Feliu de Codines

Instalaciones Pla de la Costa
Miquel Martí i Pol, s/n – nave 4
08182 Sant Feliu de Codines

Is a research laboratory registered in the Good
Laboratory Practice Verification Programme of this
General Directorate with number **BPL053CAT** and
was first certified on May 16th 2012.

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 **BPL053CAT** y fue
certificado por primera vez por el 16 de mayo de
2012.

Fulfills 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:

- **Other studies (9)*:**
 - **Dosing of test substance and specimen
drawing**

- **Otros estudios (9)*:**
 - **Administración de producto de ensayo y
obtención de especímenes**

* 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 **March 2024**.

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 **marzo de
2024**.

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.

Clara Pareja Rossell
Directorate-General for Planning
and Healthcare Regulation

Clara Pareja Rossell
Directora General de Ordenación
y Regulación Sanitaria

Barcelona

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.

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



Doc. original signat per:
Clara Pareja Rossell
29/05/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 31/05/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0FJND0U5530NYEODV99V69IAISNFZNC

Data creació còpia:
31/05/2024 07:58:50