

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

Certificat número: **BPLI/2307/001/CAT**

*Certificat d'avaluació de conformitat amb les bones pràctiques de laboratori d'acord amb la Directiva 2004/9/CE<sup>1</sup>*

L'autoritat competent de la Generalitat de Catalunya certifica que:

**Creatio, centre per a la producció i validació  
de teràpies avançades. Universitat de Barcelona**

*Seu social:*  
Casanova, 143  
08038 Barcelona

Parc Científic de Barcelona  
Baldri Reixac, 10-12  
08028 Barcelona

És un centre de recerca inscrit amb el número **BPL046CAT** al Programa de verificació del compliment de les bones pràctiques de laboratori establert per aquesta Direcció General i va ser certificat per primera vegada pel Departament d'Agricultura, Ramaderia, Pesca, Alimentació i Medi Natural el 5 de juliol de 2011 (Unitat de Toxicologia Experimental i Ecotoxicologia (UTOX)).

Compleix els principis de bones pràctiques de laboratori (BPL), establerts al Reial decret 822/1993<sup>2</sup>, en la realització dels següents tipus d'estudis no clínics amb medicaments d'ús humà i veterinari, productes sanitaris i cosmètics:

- **Estudis de toxicitat (2)\*:**
  - **Toxicitat *in vivo* aguda, subaguda, subcrònica i crònica**
  - **Toxicitat *in vitro***
  - **Toxicitat de la reproducció**
  - **Tolerància**
  - **Toxicocinètica**
- **Estudis de mutagenicitat (3)\***
- **Estudis ecotoxicològics sobre organismes aquàtics i terrestres (4)\***
- **Proves analítiques i de química clínica (8)\*:**
  - **Anàlisi de nivells de fàrmacs i els seus metabòlits en espècimens biològics i en formulacions**
- **Altres (9)\*:**
  - **Microbiologia: eficàcia bactericida**
  - **Farmacocinètica**
  - **Estudis de biocompatibilitat de productes sanitaris**

\* 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 2043/1994<sup>3</sup>. L'última inspecció completa a aquest laboratori es va fer el **juliol de 2022**.

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 <sup>4</sup>.

Clara Pareja Rossell  
Directora general d'Ordenació  
i Regulació Sanitària

Barcelona

<sup>1</sup>Directiva 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).

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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  
27/07/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web [csv.gencat.cat](http://csv.gencat.cat) fins al 28/07/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0PH68TQFUYY008QQ1SFF9NOD5FQFFLDU

Data creació còpia:  
28/07/2023 08:42:54

Pàgina 1 de 2

Certificate number / Certificado número: **BPLI/2307/001/CAT**

*Certificate of assessment of conformity with GLP according to Directive 2004/9/CE<sup>1</sup>*

*Certificado de evaluación de conformidad con las BPL según la Directiva 2004/9/CE<sup>1</sup>*

The competent authority of the Government of Catalonia certifies that:

La autoridad competente de la Generalitat de Catalunya certifica que:

**Creatio, production and validation center of advanced therapies.  
Universitat de Barcelona**

*Headquarters:* Parc Científic de Barcelona  
Casanova, 143 Baldiri Reixac, 10.-12  
08036 Barcelona 08028 Barcelona

**Creatio, centro para la producción y validación de terapias avanzadas.  
Universitat de Barcelona**

*Sede social:* Parc Científic de Barcelona  
Casanova, 143 Baldiri Reixac, 10.-12  
08036 Barcelona 08028 Barcelona

Is a research laboratory registered in the Good Laboratory Practice Verification Programme of this General Directorate with number **BPL046CAT** and was first certified by Department of Agriculture and Livestock on July 5<sup>th</sup> 2011 (Unitat de Toxicologia Experimental i Ecotoxicologia (UTOX)).

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 **BPL046CAT**. Certificado por primera vez por el Departamento de Agricultura, Ganadería, Pesca, Alimentación y Medio Natural el 5 de julio de 2011 (Unitat de Toxicologia Experimental i Ecotoxicologia (UTOX)).

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, cosmetics and medical devices:

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, productos sanitarios y cosméticos:

- **Toxicity studies (2)\*:**
  - Acute, subacute, subchronic and chronic *in vivo* toxicity
  - *In vitro* toxicity
  - Reproduction toxicity
  - Tolerance
  - Toxicokinetics
- **Mutagenicity studies (3)\***
- **Environmental toxicity studies on aquatic and terrestrial organisms (4)\***
- **Analytical and clinical chemistry testing (8)\*:**
  - Analysis of drug levels and its metabolites in biological specimens and in formulations
- **Other studies (9)\*:**
  - Microbiology: bactericide effectiveness
  - Pharmacokinetics
  - Biocompatibility studies on medical devices

- **Estudios de toxicidad (2)\*:**
  - Toxicidad *in vivo* aguda, subaguda, subcrónica y crónica
  - Toxicidad *in vitro*
  - Toxicidad de la reproducción
  - Tolerancia
  - Toxicocinética
- **Estudios de mutagenicidad (3)\***
- **Estudios ecotoxicológicos sobre organismos acuáticos y terrestres (4)\***
- **Pruebas analíticas y de química clínica (8)\*:**
  - Análisis de niveles de fármacos y sus metabolitos en especímenes biológicos y en formulaciones
- **Otros estudios (9)\*:**
  - Microbiología: eficacia bactericida
  - Farmacocinética
  - Biocompatibilidad de productos sanitarios

\* In accordance with OECD Decision C(89)87

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

It is periodically inspected by the Underdirectorat-General 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 inspected in **July 2022**.

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 **julio de 2022**.

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 authority<sup>2</sup>.

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 emisora<sup>2</sup>.

Clara Pareja Rossell  
General Director for Planning  
and Healthcare Regulation  
Barcelona

Clara Pareja Rossell  
Directora General de Ordenación  
y Regulación Sanitaria  
Barcelona

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

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

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

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



Doc. original signat per:  
Clara Pareja Rossell  
27/07/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web [csv.gencat.cat](http://csv.gencat.cat) fins al 28/07/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0PH68TQFUYY008QQ1SFF9NOD5FQFFLDU

Data creació còpia:  
28/07/2023 08:42:54

Pàgina 2 de 2