

Certificat número: **BPLI/2409/001/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:

**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 822/1993², 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**
- **Estudis de mutagenicitat (3)***
- **Proves analítiques i de química clínica (8)*:**
 - **Bioquímica**
 - **Hematologia**
- **Altres (9)*:**
 - **Microbiologia: eficàcia bactericida**
 - **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 2043/1994³. L'última inspecció completa a aquest laboratori es va fer el **maig 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 emissora ⁴.

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
26/09/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 30/09/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0QLAJ6C2PQ5D35AZNPFYG05XJ7V1ZF XB

Data creació còpia:
30/09/2024 07:42:56

Página 1 de 2

Certificate number / Certificado número: **BPLI/2409/001/CAT**

Certificate of assessment of conformity with GLP according to Directive 2004/9/CE¹

The competent authority of the Government of Catalonia certifies that:

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

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 5th 2011 (Unitat de Toxicologia Experimental i Ecotoxicologia (UTOX)).

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, cosmetics and medical devices:

- **Toxicity studies (2)*:**
 - **Acute, subacute, subchronic and chronic *in vivo* toxicity**
 - ***In vitro* toxicity**
 - **Reproduction toxicity**
 - **Tolerance**
- **Mutagenicity studies (3)***
- **Analytical and clinical chemistry testing (8)*:**
 - **Biochemistry**
 - **Hematology**
- **Other studies (9)*:**
 - **Microbiology: bactericide effectiveness**
 - **Biocompatibility studies on medical devices**

* In accordance with OECD Decision C(89)87

It is periodically inspected by the Underdirector-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 **May 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.

Clara Pareja Rossell
General Director for Planning and Healthcare Regulation
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 Subdirector-General for Healthcare and Pharmaceutical Planning and Quality.
Trav. les Corts, 131-159 (Pavelló Ave Maria) - 08028 Barcelona (Spain)

Certificado de evaluación de conformidad con las BPL según la Directiva 2004/9/CE¹

La autoridad competente de la Generalitat de Catalunya certifica que:

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

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)).

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:

- **Estudios de toxicidad (2)*:**
 - **Toxicidad *in vivo* aguda, subaguda, subcrónica y crónica**
 - **Toxicidad *in vitro***
 - **Toxicidad de la reproducción**
 - **Tolerancia**
- **Estudios de mutagenicidad (3)***
- **Pruebas analíticas y de química clínica (8)*:**
 - **Bioquímica**
 - **Hematología**
- **Otros estudios (9)*:**
 - **Microbiología: eficacia bactericida**
 - **Biocompatibilidad de productos sanitarios**

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



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 **mayo de 2024**.

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
Directora General de Ordenación y Regulación Sanitaria
Barcelona

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

²Subdirección 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 26/09/2024	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 30/09/2029	Data creació còpia: 30/09/2024 07:42:56
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ 	Pàgina 2 de 2