

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPL / CERTIFICATE OF GLP COMPLIANCE

Emitido en virtud de una inspección de acuerdo con el Art. 2.2 de la Directiva 2004/9/CE
Issued following an inspection in accordance with Art. 2.2 of Directive 2004/9/EC

La autoridad competente de España certifica lo siguiente:

The competent authority of Spain confirms the following:

El laboratorio

The test facility

Centro de Cirugía de Mínima Invasión Jesús Usón

Centro de Cirugía de Mínima Invasión Jesús Usón

En su instalación ubicada en Carretera N-521, km 41.8, 10071 Cáceres, lleva a cabo estudios de:

Site address Carretera N-521, km 41.8, 10071 Cáceres carries out studies of:

**Toxicidad in vivo
Tolerancia
Farmacodinamia**

**In vivo toxicity
Tolerance**

**Administración de producto de ensayo y obtención de especímenes no clínicos
Estudios de biocompatibilidad de productos sanitarios***

**Farmacodynamics
Dosing of test substance and non clinical specimen drawing
Biocompatibility studies of medical devices***

* según decisión de la OCDE C(89)87

* in accordance with OECD Decision C(89)87

en medicamentos, ha sido inspeccionado y realizada la evaluación de conformidad con las BPL según la Directiva 2004/9/CE, y el Real Decreto 2043/1994, modificado por la Orden Ministerial de 14 de abril de 2000,

of medicinal products, has been inspected and performed assessment of conformity with GLP according to Directive 2004/9/EC, and the Royal Decree 2043/1994, modified according to the Ministerial Order of 14 April 2000,

el 26 de agosto de 2020

on 26th August 2020

Este certificado refleja la situación del laboratorio en la fecha en que se efectúa la inspección antes citada, y no puede considerarse que acredite el cumplimiento si han transcurrido más de **dos años** desde la fecha de dicha inspección. Pasado ese periodo, deberá consultarse con la autoridad emisora sobre la validez del certificado.

This certificate reflects the status of the test facility at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than **two years** have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

La autenticidad de este certificado puede ser verificada con la autoridad emisora.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Nombre y firma de la persona autorizada de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Spain

Madrid, 20 de noviembre de 2020

JEFE DE DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS


Manuel Ibarra Lorente
 agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Departamento de Inspección y Control de Medicamentos

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 20/11/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: V T V 5 K J F 6 2 C

