

Certificat número: **BPLI/2017/001/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:

Laboratorio Echevarne, S.A.

Avda. Can Bellet, 61
08174 Sant Cugat del Vallès

És un centre de recerca inscrit amb el número **BPL013CAT** al Programa de verificació del compliment de les bones pràctiques de laboratori establert per aquesta Direcció General i va ser certificat per primera vegada 4 de juny de 1998 (Laboratorio Dr. F. Echevarne Análisis, SA).

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:

- **Proves analítiques i de química clínica (8)*:**
 - **Anàlisi de nivells de fàrmacs i els seus metabòlits en espècimens biològics i formulacions**

* Àmbits de certificació establerts d'acord amb la Decisió de l'OCDE C(89)87

Està sotmès a inspeccions periòdiques per part de la Sub-direcció 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 l'**octubre de 2019**.

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.

Maria Sardà Raventós
Directora general d'Ordenació
i Regulació Sanitària

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 Sub-direcció Gral. d'Ordenació i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques. Travessera de les Corts, 131-159 (Pavelló Ave Maria) – 08028 Barcelona

*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:

Laboratorio Echevarne, S.A.

Avda. Can Bellet, 61
08174 Sant Cugat del Vallès

Laboratorio Echevarne, S.A.

Avda. Can Bellet, 61
08174 Sant Cugat del Vallès

Is a research laboratory registered in the Good
Laboratory Practice Verification Programme of this
General Directorate with number **BPL013CAT** and
was first certified on June 4th, 1998 (Laboratorio Dr.
F. Echevarne, SA)

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 **BPL013CAT** y fue
certificado por primera vez el 4 de junio de 1998
(Laboratorio Dr. F. Echevarne, SA).

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 BPL, establecidos en el
Real decreto 822/1993², en la realización de 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 **October 2019**.

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 **octubre de
2019**.

This certificate is valid for two years since the last
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.

Maria Sardà Raventós
General Director for Planning
and Healthcare Regulation

Directora General de Ordenación
y Regulación Sanitaria

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

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

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