



*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:

## **Kymos Pharma Services, SL**

Parc Tecnològic del Vallès  
Ronda de Can Fatjó, 7-B  
08290 Cerdanyola del Vallès

És un centre de recerca inscrit amb el número **BPL029CAT** al Programa de verificació del compliment de les bones pràctiques de laboratori establert per aquesta Direcció General i va ser certificat per primera vegada el 8 de juliol de 2002.

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 i productes cosmètics:

- **Proves físico-químiques (1)\*:**
  - Estabilitat
  - Anàlisi físico-química
- **Proves analítiques i de química clínica (8)\*:**
  - Anàlisi de nivells de fàrmacs i els seus metabolits en espècimens biològics i en formulacions
- **Altres (9)\*:**
  - **Microbiologia:**
    - Estabilitat
    - Eficàcia de conservadors
  - **Metabolisme *in vitro***
  - **Farmacocinètica *in vitro***
  - **Immunogenicitat**

\* 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 2043/1994<sup>3</sup>. L'última inspecció completa a aquest laboratori es va fer el **gener de 2020**.

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>.

Maria Sardà Raventós  
Directora general d'Ordenació  
i Regulació Sanitària

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

Certificate number / Certificado número: **BPLI/2009/001/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:

**Kymos Pharma Services, SL**

Parc Tecnològic del Vallès  
Ronda de Can Fatjó, 7-B  
08290 Cerdanyola del Vallès

**Kymos Pharma Services, SL**

Parc Tecnològic del Vallès  
Ronda de Can Fatjó, 7-B  
08290 Cerdanyola del Vallès

Is a research laboratory registered in the Good Laboratory Practice Verification Programme of this General Directorate with number **BPL029CAT** and was first certified by on July 8<sup>th</sup> 2002.

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 **BPL029CAT** y fue certificado por primera vez el 8 de Julio de 2002.

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 and cosmetic products:

Cumple los principios de BPL, establecidos en el Real decreto 822/1993<sup>2</sup>, en la realización de los siguientes tipos de estudios no clínicos con medicamentos de uso humano y veterinario y productos cosméticos:

- **Physical-chemical testing (1)\*:**
  - **Stability**
  - **Physico-chemical analysis**
- **Analytical and clinical chemistry testing (8)\*:**
  - **Analysis of drug levels and its metabolites in biological specimens and in formulations**
- **Others (9)\*:**
  - **Mirobiology:**
    - **Stability**
    - **Preservative effectiveness**
  - **In vitro metabolism**
  - **In vitro pharmacokinetics**
  - **Immunogenicity**

- **Pruebas físico-químicas (1)\*:**
  - **Estabilidad**
  - **Análisis físico-químicos**
- **Pruebas analíticas y de química clínica (8)\*:**
  - **Análisis de niveles de fármacos y sus metabolitos en especímenes biológicos y en formulaciones**
- **Otros (9)\*:**
  - **Microbiología:**
    - **Estabilidad**
    - **Eficacia de conservantes**
  - **Metabolismo in vitro**
  - **Farmacocinética in vitro**
  - **Inmunogenicidad**

\* 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 **January 2020**.

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 **enero de 2020**.

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 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>.

Maria Sardà Raventós  
General Director for Planning  
and Healthcare Regulation

Directora General de Ordenación  
y Regulación Sanitaria

<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> Subdirectorate-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