

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

Certificat número: **BPLI/2208/001/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:

## **Specific Pig, S.L.**

Autovia Castelldefels C-31, Km. 190,5  
08820 El Prat de Llobregat

És un centre de recerca inscrit amb el número **BPL054CAT** al Programa de verificació del compliment de les bones pràctiques de laboratori establert per aquesta Direcció General.

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 productes sanitaris:

- **Estudis de toxicitat (2)\*:**
  - **Toxicitat *in vivo*: aguda, subaguda i subcrònica**
  - **Tolerància dèrmica**
- **Proves analítiques i de química clínica (8)\*:**
  - **Bioquímica**
  - **Hematologia**
- **Altres estudis (9)\*:**
  - **Administració de producte d'assaig i obtenció d'espècimens**
  - **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 **desembre de 2021**.

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>.

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



Doc. original signat per:  
Azucena Carranzo Tomás  
10/06/2022

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web [csv.gencat.cat](http://csv.gencat.cat) fins al 10/11/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0QFJ47K95XQLMKEJ0HRE3DALL7JVU49U

Data creació còpia:  
10/11/2022 08:59:49

Pàgina 1 de 2

Certificate number / Certificado número: **BPLI/2208/001/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:**Specific Pig, S.L.**Autovia Castelldefels C-31, Km 190,5  
08820 El Prat de Llobregat**Specific Pig, S.L.**Autovia Castelldefels C-31, Km 190,5  
08820 El Prat de LlobregatIs a research laboratory registered in the Good  
Laboratory Practice Verification Programme of this  
General Directorate with number **BPL054CAT**.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 **BPL054CAT**.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 drugs 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 productos sanitarios:

- **Toxicity studies (2)\*:**
  - **Acute, subacute and subchronic *in vivo* toxicity**
  - **Skin tolerance**
- **Analytical and clinical chemistry testing (8)\*:**
  - **Biochemistry**
  - **Hematology**
- **Other studies (9)\*:**
  - **Dosing of test substance and specimen drawing**
  - **Biocompatibility of medical devices**

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

- **Estudios de toxicidad (2)\*:**
  - **Toxicidad *in vivo* aguda, subaguda y subcrónica**
  - **Tolerancia dérmica**
- **Pruebas analíticas y de química clínica (8)\*:**
  - **Bioquímica**
  - **Hematología**
- **Otros estudios (9)\*:**
  - **Administración de producto de ensayo y obtención de especímenes**
  - **Biocompatibilidad de productos sanitarios**

\* 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 **December  
2021**.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 **diciembre  
de 2021**.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>.Azucena Carranzo Tomás  
Directorate-General for Planning  
and Healthcare RegulationAzucena Carranzo Tomás  
Directora General de Ordenación  
y Regulación Sanitaria

Barcelona

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> 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 BarcelonaDoc. original signat per:  
Azucena Carranzo Tomás  
10/06/2022Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al  
web [csv.gencat.cat](http://csv.gencat.cat) fins al 10/11/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0QFJ47K95XQLMKEJ0HRE3DALL7JVU49U

Data creació còpia:  
10/11/2022 08:59:49

Pàgina 2 de 2