



Comunidad de Madrid
CONSEJERÍA DE SANIDAD
DIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y ORDENACIÓN

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)

CERTIFICATE OF GOOD LABORATORY PRACTICE COMPLIANCE (GLP)
BPL I/17.10/041-CM

Fecha inspección: 28 y 29 de septiembre y 5 de octubre de 2017

Validez hasta: 5/10/2019

Evaluada la conformidad de BPL, de acuerdo con la Directiva 2004/9/CE, y según criterio especificado en el Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, el Real Decreto 2043/1994, de 14 de octubre, la Orden 14-4-2000 y el Real Decreto 1369/2000 de 19 de julio, D. Adolfo Ezquerra Canalejo, Director General de Inspección y Ordenación de la Comunidad de Madrid, CERTIFICA que el laboratorio:

VIVOTECNIA RESEARCH, S.L.
C/Santiago Grisolia, 2
28760 TRES CANTOS (MADRID)

lleva a cabo estudios:

2. Estudios de Toxicidad

- Toxicidad in vivo
- Toxicidad in vitro
- Histopatología
- Tolerancia
- Toxicidad de la reproducción
- Toxicocinética

3. Estudios de mutagenicidad

- Mutagenicidad
- Carcinogenicidad

9. Otros estudios

- Farmacocinética
- Metabolismo
- Microbiología
- Administración de producto de ensayo y obtención de especímenes
- Farmacología de seguridad

en medicamentos, cosméticos y productos sanitarios, cumpliendo con los principios B.P.L., tal como ha establecido la Unión Europea y la OCDE.

Nombre, fecha, cargo, autoridad nacional y firma electrónica de la persona autorizada de la autoridad competente en España.

Inspection date: September 28th and 29th and October 5th 2017.

Valid until: 10/5th/2019

Having verified the compliance with GLP principles, according to Directive 2004/9/EC, and according to the criteria specified in the Royal Decree 822/1993, on 28 May, the Royal Decree 2043/1994, on 14 October, Order 14-4-2000 and the Royal Decree 1369/2000, on 19 July, Mr. Adolfo Ezquerra Canalejo, General Director of Inspection and Regulation of Community of Madrid, CERTIFIES that, the test facility:

VIVOTECNIA RESEARCH, S.L.
C/Santiago Grisolia, 2
28760 TRES CANTOS (MADRID)

carries out Studies:

2. Toxicity studies

- In vivo toxicity
- In vitro toxicity
- Histopathology
- Tolerances
- Reproduction toxicity
- Toxicokinetics

3. Mutagenicity

- Mutagenicity
- Carcinogenicity

9. Others studies

- Pharmacokinetics
- Metabolism
- Microbiology
- Doping of test substance and specimen obtaining
- Safety Pharmacology

of medical products, cosmetics and sanitarian products, according to the principles of Good Laboratory Practice as established by the European Union and the OECD.

Date, name, title, national authority and electronic signature of the authorised person of the Competent Authority of country.

Adolfo Ezquerra Canalejo

Firmado digitalmente por ADOLFO EZQUERRA CANALEJO
Organización: COMUNIDAD DE MADRID
Fecha: 2017.11.21 17:26:02 CET
Huella dig.: 65cf8ded6c55baf6a13df210d008a362d6ef8934

Director General de Inspección y Ordenación
General Director of Inspection and Regulation

