



***Certificat d'avaluació de conformitat amb les bones pràctiques de laboratori
d'acord amb la Directiva 2004/9/CE¹***

Rosa Altisent Rosell, Directora general d'Agricultura i Ramaderia del Departament d'Agricultura, Ramaderia, Pesca i Alimentació certifica que:

Primer. El laboratori

A. M. ANIMALIA BIANYA, SL

Ctra. Santa Margarida, 3
17813 La Vall de Bianya

és un centre de recerca inscrit en el Programa de verificació del compliment de les bones pràctiques de laboratori amb el número [BPL808CAT](#).

Segon. Compleix el que disposa el Reial decret 822/1993² pel qual s'estableixen els principis de bones pràctiques de laboratori (BPL) i la seva aplicació en la realització d'estudis no clínics amb medicaments veterinaris que realitza en els següents camps:

- **Altres estudis (9*)**
 - **9.5 Farmacologia de seguretat**
 - **9.6 Immunogenicitat**
 - **9.7 Administració de producte d'assaig i obtenció d'espècimens**
 - **9.10 Estudis de seguretat de medicaments immunològics veterinaris**

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

Tercer. Està sotmès a inspeccions periòdiques per part del [Departament d'Agricultura, Ramaderia, Pesca i Alimentació](#), organisme encarregat del control de l'aplicació d'aquests principis en el camp [dels medicaments veterinaris](#) a Catalunya, d'acord amb el que estableix el Reial decret 2043/1994³. L'última inspecció en aquest laboratori es va fer a l'[octubre de 2024](#).

Quart. Aquest certificat té una validesa de dos anys des de la data de la darrera inspecció. Un cop passat aquest termini, s'ha de consultar la validesa del certificat amb l'autoritat emissora.

I perquè així consti, signo aquest certificat.

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).

²Reial 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.

³Reial 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.

**Certificate of assessment of conformity with
Good Laboratory Practice according to
Directive 2004/9/CE ¹**

Rosa Altisent Rosell, General Director of Agriculture and Livestock of the Ministry of Agriculture, Livestock, Fisheries and Food of the Autonomous Government of Catalonia, certifies that:

First. The laboratory

A. M. ANIMALIA BIANYA, SL

Ctra. Santa Margarida, 3
17813 La Vall de Bianya

is a research laboratory registered in the Good Laboratory Practice Verification Programme with number **BPL808CAT**.

Second. It complies with the Royal Decree 822/1993², which lays down the principles of good laboratory practice (GLP) and its application in the conduct of non-clinical studies, in relation to the studies on veterinary drugs that the laboratory carries out in the following fields:

Other studies (9*)

- **9.5 Safety pharmacology**
- **9.6 Immunogenicity**
- **9.7 Dosing of test substances and specimen obtaining**
- **9.10 Safety studies of immunological veterinary medicines**

*In accordance with OECD Decision C(89)87

Third. It is periodically inspected by the [Ministry of Agriculture, Livestock, Fisheries and Food](#), which is the competent control authority in the application of GLP principles in [the field of veterinary medicinal products in Catalonia](#), according to the Royal decree 2043/1994³. This laboratory was last inspected in [October 2024](#).

Fourth. 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.

And so it may serve as a record, I sign the present certificate.

**Certificado de evaluación de conformidad con
las Buenas Prácticas de Laboratorio según la
Directiva 2004/9/CE ¹**

Rosa Altisent Rosell, Directora General de Agricultura y Ganadería del Departamento de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación de la Generalitat de Catalunya, certifica que:

Primero. El laboratorio

A. M. ANIMALIA BIANYA, SL

Ctra. Santa Margarida, 3
17813 La Vall de Bianya

es un laboratorio de investigación inscrito en el Programa de verificación del cumplimiento de buenas prácticas de laboratorio con el número **BPL808CAT**.

Segundo. Cumple con lo establecido en el Real Decreto 822/1993², por el que se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio (BPL) y su aplicación en la realización de estudios no clínicos, en relación con los estudios de medicamentos veterinarios que realiza en los siguientes campos:

Otros estudios (9*)

- **9.5 Farmacología de seguridad**
- **9.6 Inmunogenicidad**
- **9.7 Administración de producto de ensayo y obtención de especímenes**
- **9.10 Estudios de seguridad de medicamentos inmunológicos veterinarios**

*Según la Decisión de la OECD C(89)87

Tercero. Está sometido a inspecciones periódicas por parte del [Departamento de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación de la Generalitat de Catalunya](#), organismo encargado del control de aplicación de los principios BPL [en el campo de los medicamentos veterinarios en Cataluña](#), de acuerdo con el Real Decreto 2043/1994³. La última inspección a este laboratorio fue [en octubre de 2024](#).

Cuarto. Este certificado tendrá una validez de dos años desde la fecha de la última inspección. Superado este plazo, se deberá consultar la validez de este certificado a la autoridad emisora.

Y para que así conste, firmo el presente certificado.

¹ Directive 2004/9/CE of the European Parliament and of the Council of 11 February 2004 on the inspection and verifications of GLP.

² Royal decree 822/1993 May 28th, which lays down the GLP Principle. Modified by Royal decree 1369/2000, July 19th.

³ Royal decree 2043/1994, October 14th, on GLP inspection by Order of the Presidency's Ministry, April 14th, 2000.

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

² Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, que establece los Principios de BPL. Modificado por el Real Decreto 1369/2000, de 19 de Julio.

³ Real Decreto 2043/1994, de 14 de octubre, sobre inspección de BPL. Modificado por OM de Presidencia de 14 de Abril de 2000.