

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

Certificat número: **BPLI/2406/001/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:

**Kymos, S.L.**  
Parc Tecnològic del Vallès  
Ronda de Can Fatjó, 5-D  
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 (Kymos Pharma Services, SL).

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)\*:**
  - **Anàlisi físico-química**
- **Proves analítiques i de química clínica (8)\*:**
  - **Anàlisi de nivells de fàrmacs i els seus metabòlits en espècimens biològics i en formulacions**
- **Altres (9)\*:**
  - **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 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 **gener de 2024**.

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>.

Clara Pareja Rossell  
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:  
Clara Pareja Rossell  
12/04/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web [csv.gencat.cat](http://csv.gencat.cat) fins al 18/04/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0K790366DV7O9KF3IQD11TJM5FYMX0V

Data creació còpia:  
18/04/2024 12:40:46

Pàgina 1 de 2

Certificate number / Certificado número: **BPLI/2406/001/CAT**

*Certificate of assessment of conformity with GLP  
according to Directive 2004/9/CE<sup>1</sup>*

The competent authority of the Government of  
Catalonia certifies that:

**Kymos, S.L.**  
Parc Tecnològic del Vallès  
Ronda de Can Fatjó, 5-D  
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 (Kymos Pharma  
Services, SL).

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:

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

\* In accordance with OECD Decision 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 2024**.

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>.

Clara Pareja Rossell  
Directora general d'Ordenació  
i Regulació Sanitària

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>2</sup> Subdirectorate-General for Healthcare and Pharmaceutical  
Planning and Quality.  
Trav. les Corts, 131-159 (Pavelló Ave Maria) - 08028 Barcelona  
(Spain)

*Certificado de evaluación de conformidad con las  
BPL según la Directiva 2004/9/CE<sup>1</sup>*

La autoridad competente de la Generalitat de  
Catalunya certifica que:

**Kymos, S.L.**  
Parc Tecnològic del Vallès  
Ronda de Can Fatjó, 5-D  
08290 Cerdanyola del Vallès

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  
(Kymos Pharma Services, SL).

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:

- **Pruebas físico-químicas (1)\*:**
  - **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)\*:**
  - **Farmacocinética in vitro**
  - **Inmunogenicidad**

\* Según la Decisión de la OCDE C(89)87

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  
2024**.

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>.

Clara Pareja Rossell  
Directora general d'Ordenació  
i Regulació Sanitària

Barcelona

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



Doc. original signat per:  
Clara Pareja Rossell  
12/04/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al  
web [csv.gencat.cat](http://csv.gencat.cat) fins al 18/04/2029

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0K790366DV7O9KF3IQD11TJM5FYMX0V

Data creació còpia:  
18/04/2024 12:40:46