

JOSEBA ASIAIN ALBISU

Licenciado en Derecho, Secretario General Técnico del Departamento de Salud del Gobierno de Navarra

CERTIFICO:

Que en Secretaría General Técnica figura un informe de la Sección de Inspección Farmacéutica, que textualmente señala:

"Que por Resolución 419/2018, de 22 de marzo, del Director General del Departamento de Salud, se declaró que el Drug Development Unit de la Universidad de Navarra (DDUNAV, con domicilio en c/ Irunlarrea, 1, de 31008 Pamplona (Navarra).

Cumple los principios de buenas prácticas de laboratorio (B.P.L.) exigidas en la legislación española (Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, modificado por el Real Decreto 1369/2000, de 19 de junio); las cuales están en consonancia con lo establecido en las Directivas 67/548/CEE y 87/18/CEE, modificado por la Directiva 99/11/CE para llevar a cabo estudios de:

1. Pruebas físico-químicas:
 - 1.1. Galénica.
 - 1.2. Estabilidad
 - 1.3. Análisis fisicoquímicos.
2. Estudios de toxicidad:
 - 2.1. Toxicidad in vivo:
 - 2.1.1. Toxicidad aguda
 - 2.1.2. Toxicidad subaguda (hasta 28 días)
 - 2.1.3. Toxicidad subcrónica
 - 2.1.4. Toxicidad crónica
 - 2.2. Toxicidad in vitro.
 - 2.4. Tolerancia.
 - 2.4.1. Dérmica
 - 2.4.2. Ocular
 - 2.6. Toxicocinética.
3. Estudios de mutagenicidad: Mutagenicidad.
8. Pruebas analíticas y de química clínica: Análisis de niveles de fármacos y sus metabolitos en especímenes biológicos.
9. Otros estudios, especificar:
 - 9.1. Farmacodinamia.
 - 9.2. Microbiología:
 - 9.2.1. Eficacia antibiótica.
 - 9.2.2. Eficacia fungicida.
 - 9.2.3. Eficacia de conservantes.
 - 9.2.6. Estabilidad
 - 9.3 Farmacocinética.
 - 9.6. Estudios de inmunogenicidad
 - 9.7. Administración de productos de ensayo y obtención de especímenes
 - 9.9. Estudios de biocompatibilidad de productos sanitarios

En los ámbitos de medicamentos de uso humano y uso veterinario, y productos cosméticos.

Que el Drug Development Unit de la Universidad de Navarra (DDUNAV) está sometido a inspecciones periódicas por la Sección de Inspección Farmacéutica del Departamento de Salud del Gobierno de Navarra (España).

Fecha de Inspección: 02/03/2018
Validez hasta: 18/03/2020"

Y para que conste y surta efectos donde proceda, extendiendo y firmando la presente en Pamplona/Iruña, a
14 de mayo de 2018.

JOSEBA ASIAIN ALBISU

Graduate of Law, General Technical Secretary of the Health Department of the Navarra Government

I CERTIFY:

That in the General Technical Secretary appears a report from the Section of Pharmaceutical Inspection, that states:

"That by virtue of Act 419/2018, March 22nd, of the General Director of the Health Department, it was declared that the Drug Development Unit from the University of Navarra (DDUNAV), domiciled at c/ Irunlarrea 1, in 31008 Pamplona (Navarra).

Complies with the Good Laboratory Practices (G.L.P) requested by Spanish Legislation (Royal Decree 822/1993, de 28 may, modified by Royal Decree 1369/2000, 19 June); which are in accordance with Directives 67/548/CEE and 87/18/CEE, modified by Directive 99/11/CE. in order to carry out studies of:

1. Physical-chemical testing:
 - 1.1. Galenics.
 - 1.2. Stability.
 - 1.3. Physical-chemical analysis.
2. Toxicity studies:
 - 2.1. In vivo toxicity.
 - 2.1.1. Acute toxicity
 - 2.1.2. Subacute toxicity
 - 2.1.3. Subchronic toxicity
 - 2.1.4. Chronic toxicity
 - 2.2. In vitro toxicity.
 - 2.4. Tolerance.
 - 2.4.1. Skin tolerance
 - 2.4.2. Ocular tolerance
 - 2.5. Toxicokinetics.
3. Mutagenicity studies: Mutagenicity.
8. Analytical and clinical chemistry testing: Analysis of medicinal products and its metabolites in biological specimens.
9. Another studies, specify: Non clinical test specimens collection
 - 9.1. Pharmacodinamics.
 - 9.2. Microbiology:
 - 9.2.1. Antibiotic effectiveness.
 - 9.2.2. Fungicide effectiveness.
 - 9.2.3. Preservative effectiveness.
 - 9.2.6. Stability
 - 9.3. Pharmacokinetics.
 - 9.6. Immunogenicity studies
 - 9.7. Dosing of test substance and non clinical specimen drawing)
 - 9.9. Biocompatibility studies of medical devices

In the fields of human and veterinary medicines, and cosmetics.

That the Drug Development Unit from the University of Navarra (DDUNAV) goes through periodical inspection by the Section of Pharmaceutical Inspection of the Health Department of the Government of Navarra (Spain).

Date of inspection: 02/03/2018
Validity up to: 18/03/2020"