



Ministero della Salute

D.G. DELLA PREVENZIONE SANITARIA
UFFICIO IV

CERTIFICATO DI CONFORMITA' AI PRINCIPI DELLA BUONA PRATICA DI LABORATORIO

(Decreto Legislativo 02 marzo 2007, n. 50 – Direttiva 2004/9/CE)

Certificazione: 2019/21
Data di rilascio: 02/09/2019

Ai sensi dell'articolo 4 comma 1 del Decreto Legislativo n. 50 del 2 marzo 2007, degli articoli 3, 4 e 5 del decreto ministeriale 13 gennaio 2016, e tenuto conto dell'esito favorevole dell'ispezione effettuata in data 20/06/2019 – 21/06/2019

SI CERTIFICA

che il Centro di Saggio: **CdS MIR-Biogem** – Via Camporeale, snc – 83031 – Ariano Irpino (AV)

è idoneo ad effettuare test nel rispetto dei principi della Buona Pratica di Laboratorio di cui all'allegato II del citato decreto legislativo, nelle seguenti aree di competenza:

- 2) STUDI DI TOSSICITÀ
- 9) ALTRO (SPECIFICARE)
- 9.3) STUDI DI BIOCOMPATIBILITA'
- 9.7) STUDI DI FARMACOCINETICA/TOSSICOCINETICA E STUDI DI ADME

Ministry of Health

D.G. FOR HEALTH PREVENTION
OFFICE IV

CERTIFICATE OF COMPLIANCE WITH THE PRINCIPLES OF GOOD LABORATORY PRACTICE

(Legislative Decree Nr. 50, March 2nd 2007 – Directive 2004/9/EC)

Certificate: 2019/21
Date of issuance: 02/09/2019

In accordance with article 4(1) of Legislative Decree nr. 50 of March 2nd, 2007, articles 3, 4 and 5 of Italian Ministry Decree of January 13th, 2016, and in consideration of the positive result from the inspection conducted on 20/06/2019 – 21/06/2019

IT IS HEREBY CERTIFIED

that the Test Facility: **CdS MIR-Biogem** – Via Camporeale, snc – 83031 – Ariano Irpino (AV)

is eligible to carry out tests in compliance with the principles of Good Laboratory Practice laid down in the Annex II of mentioned Legislative Decree, within the following areas of expertise:

- 2) TOXICITY STUDIES
- 9) OTHER (SPECIFY)
- 9.3) BIOCOMPATIBILITY STUDIES
- 9.7) PHARMACOKINETICS/TOXICOKINETICS AND ADME STUDIES

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Claudio D'Amario)