



BPL/005EUS/FUNDACIÓN GAIKER-2025

LABORATEGIKO PRAKTIKA ONAK (LPO) BETETZEAREN ZIURTAGIRIA	CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)	CERTIFICATE OF GOOD LABORATORY PRACTICES (GLP) COMPLIANCE
2004/9/CE Zuzentarauko 2.2 artikulua araberako ikuskeren bidez emana. Eusko Jaurlaritzako Osasun Saileko agintaritzak eskudunak honako hau ziurtatzen du: Ondorengo laborategiak,	Emitido en virtud de una inspección de acuerdo con el Art. 2.2 de la Directiva 2004/9/CE. La autoridad competente del Departamento de Salud del Gobierno Vasco certifica que: El laboratorio,	Issued following an inspection in accordance with Art. 2.2 of Directive 2004/9/EC. The competent authority of the Department of Health of Basque Government confirms the following: The test facility,
FUNDACIÓN GAIKER		
Bizkaiko Parke Teknologikoko 202. eraikinean, 48170 ZAMUDIO (BIZKAIA)-n duen instalazioan, honako ikerlan hauek egiten ditu:	En su instalación ubicada en el Parque Tecnológico de Bizkaia, ed 202, 48170 ZAMUDIO (BIZKAIA), lleva a cabo estudios de:	Site address Parque Tecnológico de Bizkaia, ed. 202, 48170 ZAMUDIO (BIZKAIA), carries out studies of:
2. Toxizitate ikerketak: - In vitro toxizitatea - Tolerantzia - Azalekoa - Begietakoa	2. Estudios de toxicidad: - Toxicidad in vitro - Tolerancia - Dérmica - Ocular	2. Toxicity studies: - In vitro toxicity - Tolerance - Skin tolerance - Ocular tolerance
3. Mutagenizitate ikerketak 8. Proba analitikoak eta kimika klinikokoak: - Sendagai-mailen eta horien metabolitoen analisisa espezimen biologikoetan	3. Estudios de mutagenicidad 8. Pruebas analíticas y de química clínica: - Análisis de niveles de fármacos y sus metabolitos en especímenes biológicos	3. Mutagenicity studies 8. Analytical and clinical chemistry testing: - Analysis of medicinal products and its metabolites in biological specimens
9. Beste ikerketa batzuk: - Farmakozinetika (produktu topikoen iragazkortasun-zinetika ikerketak) - Metabolismoa - In vitro metabolismoa - Osasun-produktuen biobateragarritasuna*	9. Otros estudios: - Farmacocinética (estudios de cinética de permeación de productos tópicos) - Metabolismo - Metabolismo in vitro - Biocompatibilidad de productos sanitarios*	9. Other studies: - Pharmacokinetics (permeation kinetic studies of topical products) - Metabolism - In vitro metabolism - Biocompatibility of medical devices*
*ELGaren C(89)87 erabakiaren arabera	*según decisión de la OCDE C(89)87	*in accordance with the OECD decision C(89)87
sendagaietan, 2004/9/EE Zuzentaruaren eta 2043/1994 Errege Dekretuaren (2000ko apirilaren 14ko Ministro Aginduak aldatua) arabera ikuskatu eta ebaluatu da,	en medicamentos, ha sido inspeccionado y realizada la evaluación de conformidad con las BPL según la Directiva 2004/9/CE, y el Real Decreto 2043/1994, modificado por la Orden Ministerial de 14 de abril de 2000,	of medicinal products, has been inspected and performed assessment of conformity with GLP according to Directive 2004/9/EC, and the Royal Decree 2043/1994, modified according to the Ministerial Order of 14 April 2000,
2025eko azaroaren 11, 12 eta 13an	el 11, 12 y 13 de noviembre de 2025	on 11 th , 12 th and 13 th November 2025
Ziurtagiri honek laborategiaren egoera islatzen du lehen aipatutako ikuskeren bidez emana, eta ezin da egiaztatutzat jo ikuskeren bidez emana. Epe hori igarota, ziurtagiriaren baliozkotasunari buruzko kontsulta egin beharko zaio agintaritzarekin.	Este certificado refleja la situación del laboratorio en la fecha en que se efectúa la inspección antes citada, y no puede considerarse que acredite el cumplimiento si han transcurrido más de <u>dos años</u> desde la fecha de dicha inspección. Pasado ese periodo, deberá consultarse con la autoridad emisora sobre la validez del certificado.	This certificate reflects the status of the test facility at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than <u>two years</u> have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.
Ziurtagiriaren benetakotasuna agintaritzarekin e-mailen bidez egiaztatzen da.	La autenticidad de este certificado puede ser verificada con la autoridad emisora.	The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Donostia - San Sebastián, 1 - 01010 VITORIA-GASTEIZ
Tfn. 945 01 92 69 - E-mail: ordofarma-san@euskadi.eus

LOKALIZATZAILEA / LOCALIZADOR: J0D0Z-T7RQV-5JQM

EGOITZA ELEKTRONIKOA / SEDE ELECTRÓNICA: <https://euskadi.eus/lokalizatzailea> / <https://euskadi.eus/localizador>

SINATZAILE / FIRMANTE: JON IÑAKI BETOLAZA SAN MIGUEL | 2026/01/23 08:59:45





Vitoria-Gasteiz, sinadura elektronikoaren datan.

En Vitoria-Gasteiz, a fecha de la firma electrónica.

Vitoria-Gasteiz, on the date of the electronic signature.

Jon Iñaki Betolaza San Miguel
FARMAZIAKO ZUZENDARIA / DIRECTOR DE FARMACIA / PHARMACY DIRECTOR