



Centro de Cirugía de Mínima Invasión
Minimally Invasive Surgery Centre

Jesús Usón

Jesús Usón
Minimally Invasive Surgery Centre

GLP*
certified
services

Carretera N-521, km. 41,8
10071 CÁCERES (SPAIN)
Tel. (+34) 927 18 10 32
Fax. (+34) 927 18 10 33
e-mail: glp@ccmijesususon.com

For further information, please visit our website:
Para más información, por favor visite nuestro sitio web:

www.ccmijesususon.com

Our GLP-services

- Efficacy studies
- Toxicity studies
- Safety pharmacology
- Medical devices biocompatibility
- Biomaterials
- Pharmacodynamics
- Toxicokinetic and pharmacokinetic
- Single and repeated dose toxicity studies
- Image analysis
- Tolerance studies
- Onsite storage facilities
- Animal models

Servicios ofrecidos bajo BPL

- Estudios de eficacia
- Estudios de toxicidad
- Farmacología de seguridad
- Biocompatibilidad de dispositivos médicos
- Biomateriales
- Farmacodinamia
- Toxicocinética y farmacocinética
- Estudios de toxicidad de dosis única y dosis repetidas
- Análisis de imagen
- Estudios de tolerancia
- Archivo propio
- Modelos animales



* Centro de Cirugía de Mínima Invasión Jesús Usón
Servicios bajo la certificación BPL

GLP*

certified services

*Servicios bajo la certificación BPL

Overview

Jesus Usón Minimally Invasive Surgery Centre (JUMISC) is a multidisciplinary institution devoted to research and innovation in health sciences. JUMISC has large experience in translational research and covers with a multidisciplinary approach, several fields of expertise: Laparoscopy, Endoscopy, Microsurgery, Endoluminal Therapy and Diagnosis, Anesthesiology, Pharmacology, Bioengineering and Medical Devices, Stem Cell Therapy and Assisted Reproduction.

JUMISC acts as a specialized CRO (Contract Research Organization) focused on "in vivo" preclinical services for the pharmaceutical, medical devices and biotechnology industries.

JUMISC holds the following certifications, authorizations and recognitions:

- GLP Compliance Certificate
- UNE-EN-ISO 9001:08
- Licensed Establishment for the use and breeding of laboratory animals
- Institutional Animal Care and Use Committee (IACUC)
- Pharmacy Service and Formulation Lab

The JUMISC provides the following GLP certified services:

- "In vivo" toxicity
- Tolerance
- Pharmacodynamics
- Pharmacokinetics
- Dosing of test substances and non clinical specimen drawing
- Biocompatibility studies of medical devices

Enfoque general

El CCMIJU es una institución multidisciplinar dedicada a la investigación y a la innovación en el ámbito sanitario. Posee una dilatada experiencia en investigación traslacional abarcando, con un enfoque multidisciplinar, varios campos de especialización: Laparoscopia, Endoscopia, Microcirugía, Diagnóstico y Terapéutica Endoluminal, Anestesiología, Farmacología, Bioingeniería y Tecnologías Sanitarias, Terapia Celular y Reproducción Asistida.

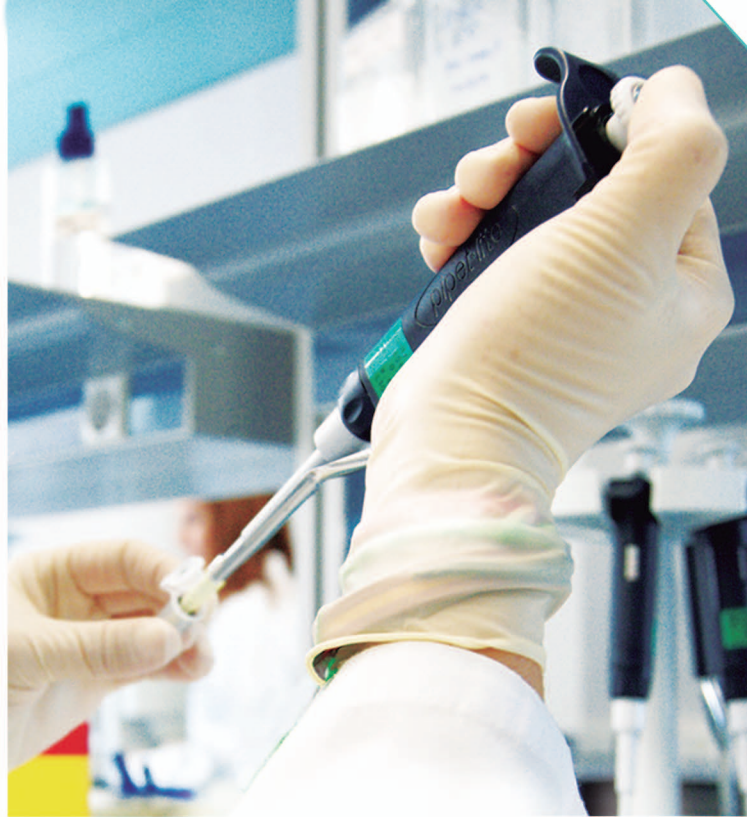
Actúa como CRO (Contract Research Organization) especializada en ensayos preclínicos "in vivo" para la industria farmacéutica, de dispositivos médicos y biotecnológica.

EL CCMIJU está avalado por las siguientes certificaciones, autorizaciones y reconocimientos:

- Certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)
- UNE-EN ISO 9001:08
- Establecimiento registrado para uso y cría de animales de experimentación
- Comité de Ética en Bienestar Animal (Órgano habilitado por el Gobierno de Extremadura)
- Servicio de Farmacia y Laboratorio de Formulación

Ofrece los siguientes servicios, certificados bajo BPL:

- Toxicidad "in vivo"
- Tolerancia
- Farmacodinamia
- Farmacocinética
- Administración de producto de ensayo y obtención de especímenes no clínicos
- Estudios de biocompatibilidad de productos sanitarios



Preclinical trials

Our studies and reports are conducted under GLP compliance following the requirements of the main regulatory agencies (FDA, EMA) for preclinical studies, medicinal products and medical devices (biocompatibility, biomaterials...).

All the studies are performed according to the official international regulatory guidelines (FDA, OCDE, ICH). Our highly-qualified staff provides professional advice to choose the most suitable animal model (e.g. ocular, cardiovascular and endocrine pathologies...) and draw up a study to assess the specific needs.

The JUMISC offers fully equipped and innovative facilities including: 2300 m² animal housing facilities (for large and small animals), 10 surgical theatres, medical imaging equipment (MRI, CT, Fluoroscopy, Ecography), clinical analysis, stem cell and assisted reproduction laboratories, as well as an in house archive facilities, fire-proof safe and with controlled environmental conditions suitable for specific materials.



"...JUMISC acts as a specialized CRO focused on "in vivo" preclinical services for the pharmaceutical, medical devices and biotechnology industries..."

"...CCMIJU actúa como CRO especializada en ensayos preclínicos "in vivo" para la industria farmacéutica, de dispositivos médicos y biotecnológica..."



Ensayos preclínicos

Los estudios e informes realizados en el CCMIJU se llevan a cabo de acuerdo con los requisitos de las principales agencias regulatorias (FDA, EMA) para estudios preclínicos de fármacos y productos sanitarios (Biocompatibilidad, Biomateriales), asimismo cumplen con los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio y siguen las pautas regulatorias internacionales (FDA, OCDE, ICH).

Durante el desarrollo de los estudios, nuestros profesionales asesoran en la selección de los modelos animales más apropiados (por ej. de patologías oculares, cardiovasculares, endocrino-metabólicas...) y/o en el diseño del estudio, adaptado a las necesidades y objetivos específicos del cliente.

El CCMIJU posee unas instalaciones totalmente equipadas e innovadoras que incluyen: un animalario de 2.300 m² (para pequeños y grandes animales), 10 quirófanos experimentales, equipos de imagen médica (RMN, TAC, Fluoroscopio, Ecografía...) laboratorios de análisis clínico, de terapia celular y de reproducción asistida, así como un archivo propio, ignífugo y con condiciones medioambientales monitorizadas, acondicionado para materiales específicos.