

GMP-ZERTIFIKAT

Wir bestätigen hiermit,

dass die Firma **Herbamed AG, Katharinengasse 8, 9004 St. Gallen** mit Betriebsstandort **Herbamed AG, Untere Au, 9055 Bühler, Schweiz**, berechtigt ist, Arzneimittel und pharmazeutische Wirkstoffe herzustellen und zu vertreiben; in der Herstellung sind sterile Produkte ausgeschlossen und folgende Arzneiformen eingeschlossen:

- flüssige Arzneiformen
- halbfeste Arzneiformen
- feste Arzneiformen

inklusive folgende Qualitätskontrollen:

- Qualitätskontrolle (chemische, physikalische und biochemische) von Arzneimitteln als externes Analysenlabor

dass die verwendungsfertigen Arzneimittel (Präparate) bzw. pharmazeutischen Wirkstoffe, die in der Schweiz von der Firma in den Handel gebracht werden, von uns begutachtet und zugelassen werden müssen;

dass die Firma die in der Schweiz geltenden Regeln für die Herstellung verwendungsfertiger Arzneimittel und pharmazeutischen Wirkstoffe einhält. Diese Regeln entsprechen den Anforderungen für eine sachgemässe Herstellung und Qualitätskontrolle der Pharmaceutical Inspection Convention/Co-operation Scheme (PIC/S) sowie den Richtlinien der Europäischen Kommission;

dass die Firma regelmässig durch die zuständige Behörde inspiziert wird: die letzte Basisinspektion wurde am **21. -23. Februar 2012** durchgeführt;

dass die Anforderungen bezüglich Herstellung und Qualitätskontrolle der für den Export bestimmten Arzneimittel bzw. pharmazeutischen Wirkstoffe gleich sind wie für die Arzneimittel, die in der Schweiz in den Handel gebracht werden.

Bern, 2. Juli 2012
Nr. 12-1313

Swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut

Dr. Alfred Ryf

