

GMP-ZERTIFIKAT

Wir bestätigen hiermit,

dass die Firma **Herbamed AG, Katharinengasse 8, 9004 St. Gallen** mit Betriebsstandort **Herbamed AG, Austrasse 10 + 12, 9055 Bühler, Schweiz**, berechtigt ist, pharmazeutische Wirkstoffe und Arzneimittel herzustellen und zu vertreiben;

in der Herstellung sind folgende Arzneiformen eingeschlossen:

- flüssige Arzneiformen
- halbfeste Arzneiformen
- feste Arzneiformen

dass die Firma folgende Aktivitäten durchführt:

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

dass die verwendungsfertigen Arzneimittel (Präparate), 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 von pharmazeutischen Wirkstoffen und Arzneimitteln 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 **3. – 4. Mai 2018** durchgeführt;

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

Bern, 27. August 2018
Nr. 18-1885

Swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut



Dr. Alfred Rytz