

## GDP-ZERTIFIKAT

Wir bestätigen hiermit,

dass die Firma **Amedis-UE AG, Mönchmattweg 5, 5035 Unterentfelden** mit Betriebsstandort **Amedis-UE AG, Schinhuetweg 658, 5035 Unterentfelden, Schweiz**, berechtigt ist, Arzneimittel zu vermitteln;

dass die Firma die in der Schweiz geltenden Regeln der Guten Vertriebspraxis mit Arzneimitteln (Good Distribution Practices, GDP) einhält. Diese Regeln entsprechen den Anforderungen der Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (2013/C 343/01) der Europäischen Kommission;

dass die Firma regelmässig durch die zuständige Behörde inspiziert wird (Frequenz der Routineinspektionen: alle 4 Jahre für die bewilligten Tätigkeiten), die letzte Basisinspektion wurde am **30. August 2016** durchgeführt;

dass die Anforderungen an die Vermittlung von Arzneimitteln für die Ausfuhr den Anforderungen an die Vermittlung von Arzneimitteln entsprechen, die in der Schweiz in den Handel gebracht werden.

Bern, 5. März 2018  
Nr. 18-0304

Swissmedic  
Schweizerisches Heilmittelinstitut



Michel Keller

