

CERTIFICAT BPD

Nous confirmons

que l'entreprise **Amedis-UE AG, Mönchmattweg 5, 5035 Unterentfelden** pour son site d'exploitation **Amedis-UE AG, Route de Chardonne 8, 1070 Puidoux, Suisse**, est autorisée à distribuer des médicaments;

que l'entreprise se conforme aux règles applicables en Suisse de bonne pratique applicables à la distribution pour les médicaments (BPD), règles qui correspondent aux exigences des Lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution en gros de médicaments à usage humain (2013/C 343/01) de la Commission Européenne;

que l'entreprise est sujette à inspections périodiques par les autorités compétentes (fréquence des inspections de routine : tous les 4 ans, pour le type d'activités autorisées) et que la dernière inspection de base en date a été faite le **27 septembre 2016**;

que les exigences concernant la distribution de médicaments pour l'exportation sont équivalentes à celles valables pour les médicaments commercialisés en Suisse.

Berne, le 24 août 2018
No 18-1881

Swissmedic
Institut suisse des produits
thérapeutiques

Dr Alfred Ryf

