

Certificat BPF

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 fabriquer et à distribuer des médicaments ;

que l'entreprise exerce les activités suivantes:

- conditionnement secondaire de médicaments

que l'entreprise se conforme aux règles applicables en Suisse de fabrication pour les médicaments règles qui correspondent aux normes de bonne pratique applicables à la fabrication et au contrôle de qualité de la PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention/Co-operation Scheme) et des Directives de la Commission Européenne;

que l'entreprise est sujette à inspections périodiques par les autorités compétentes et que la dernière inspection de base en date a été faite le **27 septembre 2016**;

que les exigences concernant la fabrication et le contrôle de la qualité des médicaments pour l'exportation sont équivalentes à celles valables pour des médicaments commercialisés en Suisse.

Berne, le 24 août 2018
No 18-1878



Swissmedic
Institut suisse des produits
thérapeutiques



Dr. Alfred Ryf