

GMP-ZERTIFIKAT

Wir bestätigen hiermit,

dass die Firma **Amedis-UE AG, Mönchmattweg 5, 5035 Unterentfeld** mit Betriebsstandort, **Amedis-UE AG, Route de Chardonne 8, 1070 Puidoux Schweiz**, berechtigt ist, Arzneimittel herzustellen und zu vertreiben;

dass die Firma folgende Aktivitäten durchführt:

- Sekundärverpacken von Arzneimitteln

dass die Firma die in der Schweiz geltenden Regeln für die Herstellung 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 **27. September 2016** durchgeführt;

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

Bern, 24. August 2018
Nr. 18-1879

Swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut

Dr. Alfred Ryf

