

GMP-ZERTIFIKAT

Wir bestätigen hiermit,

dass die Firma **Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG, Bahnhofstrasse 5a, 3800 Interlaken, Schweiz**, berechtigt ist, pharmazeutische Wirkstoffe und Arzneimittel herzustellen und zu vertreiben;

in der Herstellung sind folgende Arzneiformen eingeschlossen:

- flüssige Arzneiformen, eingeschlossen sind endsterilisierte Produkte
 - biologische Produkte namentlich
 - andere biologische Arzneimittel, namentlich Heparin

dass die Firma folgende Aktivitäten durchführt:

- Primärverpacken von Arzneimitteln (nicht steril)
 - einschliesslich feste Arzneiformen
 - einschliesslich halbfeste Arzneiformen
 - einschliesslich flüssige Arzneiformen
- Sekundärverpacken von Arzneimitteln

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 **24. August 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, 19. November
Nr. 18-2306



Swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut

Dr. Alfred Ryf