

GMP-ZERTIFIKAT

Wir bestätigen hiermit,

dass die Firma **Laboratorium Dr. G. Bichsel AG, Weissenaustrasse, 3800 Unterseen** mit Betriebsstandort **Laboratorium Dr. G. Bichsel AG, Weissenaustrasse 73, 3800 Unterseen, Schweiz**, berechtigt ist, pharmazeutische Wirkstoffe, Arzneimittel und Arzneimittel für klinische Versuche herzustellen und zu vertreiben;

in der Herstellung sind folgende Arzneiformen eingeschlossen:

- flüssige Arzneiformen eingeschlossen endsterilisierte Produkte
 - biologische Produkte namentlich
 - andere biologische Arzneimittel, namentlich Heparin
- feste Arzneiformen
- Arzneimittel für klinische Versuche
 - einschliesslich feste Arzneiformen
 - einschliesslich halbfeste Arzneiformen
 - einschliesslich flüssige Arzneiformen
 - eingeschlossen sind aseptisch hergestellte Produkte
 - eingeschlossen sind endsterilisierte Produkte
 - einschliesslich Verblindung

dass die Firma folgende Aktivitäten durchführt:

- Primärverpacken von Arzneimitteln (nicht steril)
 - einschliesslich feste Arzneiformen
 - einschliesslich halbfeste Arzneiformen
 - einschliesslich flüssige Arzneiformen
- Sekundärverpacken von Arzneimitteln
 - einschliesslich Verblindung von Arzneimitteln für klinische Versuche
- Qualitätskontrolle (chemische, physikalische) von Arzneimitteln als externes Analysenlabor
- Qualitätskontrolle (biologische) von Arzneimitteln als externes Analysenlabor
- Qualitätskontrolle (mikrobiologische) von Arzneimitteln als externes Analysenlabor mit Sterilitätsprüfungen

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, Arzneimitteln und Arzneimittel für klinische Versuche 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 **22.-23 und 27.-28. August 2018** durchgeführt;

dass die Anforderungen bezüglich Herstellung und Qualitätskontrolle der für den Export bestimmten pharmazeutischen Wirkstoffe, Arzneimittel und Arzneimittel für klinische Versuche gleich sind wie für die pharmazeutischen Wirkstoffe, Arzneimittel und Arzneimittel für klinische Versuche, die in der Schweiz in den Handel gebracht werden.

Bern, 26. November 2018
Nr. 18-2304

Swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut



Dr. Alfred Ryt

A large, stylized handwritten signature in blue ink, likely belonging to Dr. Alfred Ryt.