



## Zertifizierung

### Höchste Anforderungen

Die ASM arbeitet strikt nach den Vorgaben GMP, cGMP sowie ISO 9001 : 2015, ISO 13485 : 2016 und ISO 22716 : 2007 und bietet Ihnen Unterstützung bei CE-Registrierungen für Medizinprodukte an. Das FDA Audit wurde im Mai 2015 durchgeführt und ASM hat die FDA Registrierung erhalten (FEI-Nr. 3005439256).

Die ASM verfügt über die Herstellbewilligung von folgenden Arzneimitteln:

- flüssige Arzneimittel/Medizinprodukte
- halbfeste pharmazeutische Formen
- Sprays (Aerosole)
- Bulkherstellung
- Pharmazeutische Produkte für klinische Versuche
- Verarbeitung von hochaktiven und allergisierenden Wirkstoffen

Ausgeschlossen ist die Verarbeitung

- von aseptisch hergestellten Produkten
- von biologischen Produkten (immunologische Arzneimittel, Arzneimittel mit lebenden Organismen)

**Zertifikat**

Die Zertifizierungsstelle von Swiss Safety Center AG bescheinigt, dass die Firma

**ASM Aerosol - Service AG**  
Industriestrasse 11  
CH-4313 Möhlin

für den Geltungsbereich

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von flüssigen und halbfesten Produkten im Anwendungsbereich Kosmetik, Parfüm, Pharma (Arzneimittel und Medizinprodukte) und Technik

ein Qualitätsmanagementsystem inkl. Medizinprodukte – Anforderungen für regulatorische Zwecke erfolgreich anwendet nach

ISO 9001:2015	ISO 13485:2016
Registrierungsnummer: 08-106-044	10-106-817
Erstzertifizierung: 12.03.2008	12.03.2008
Rezertifizierung: 24.02.2017	24.02.2017
Gültig bis: 11.03.2020	11.03.2020

Heinrich A. Bieler  
Leiter der Zertifizierungsstelle  
Wallisellen, 23.05.2018

**Zertifikat**

Die Zertifizierungsstelle von Swiss Safety Center AG bescheinigt, dass die Firma

**ASM Aerosol - Service AG**  
Industriestrasse 11  
CH-4313 Möhlin

für den Geltungsbereich

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von flüssigen und halbfesten Produkten in den Anwendungsbereichen Kosmetik, Parfüm, Pharma (Arzneimittel und Medizinprodukte) und Technik

ein System und Programm zur Sicherstellung der guten Herstellungspraxis erfolgreich anwendet nach

**EN ISO 22716:2007**  
Kosmetik - Gute Herstellungspraxis (GMP) - Leitfaden zur guten Herstellungspraxis

Registrierungsnummer: 12-106-433
Erstzertifizierung: 23.10.2012
Rezertifizierung: 24.02.2017
Gültig bis: 11.03.2020

Heinrich A. Bieler  
Leiter der Zertifizierungsstelle  
Wallisellen, 23.05.2018

**GMP-ZERTIFIKAT**

Wir bestätigen damit, dass die Firma **ASM Aerosol-Service AG**, Industriestrasse 11, 4313 Möhlin, Schweiz, berechtigt ist, Arzneimittel und Arzneimittel für klinische Versuche herzustellen und zu vertreiben.

In der Herstellung sind folgende Arzneimittel eingeschlossen:

- flüssige Arzneiformen
- halbfeste Arzneiformen, hochaktive oder allergisierende Produkte
- Arzneimittel für klinische Versuche
  - einschließlich halbfester Arzneiformen
  - einschließlich flüssiger Arzneiformen
- Aerosole in Spraydosien

Dass die vorverdingungsfähigen Arzneimittel (Pharmazeutika), die in der Schweiz von der Firma in den Handel gebracht werden, von uns begutachtet und zugelassen werden müssen.

Die Firma die in der Schweiz geltenden Regeln für die Herstellung von Arzneimitteln und Arzneimittel für klinische Versuche einhält. Diese Regeln entsprechen den Anforderungen für eine rechtensweise Herstellung und Qualitätskontrolle der Pharmaceutical Inspection Convention/Co-operation Scheme (PIC/S) sowie dem Praktikum der Europäischen Kommission.

Dass die Firma regelmässig durch die zuständige Behörde inspektiert wird; die letzte Inspektion wurde am **21. Oktober 2017** / **2. u. 3. November 2017** durchgeführt.

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

Datum: **23. Januar 2018**  
Nr. **14/18/8**

Zeichenamt  
Schweizerisches Heilmittelamt  
Dr. André Pfab