

GMP-ZERTIFIKAT

Wir bestätigen hiermit,

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 Arzneiformen eingeschlossen:

- flüssige Arzneiformen
- halbfeste Arzneiformen, hochaktive oder allergisierende Produkte
- Arzneimittel für klinische Versuche
 - einschliesslich halbfeste Arzneiformen
 - einschliesslich flüssige Arzneiformen
- Aerosolen in Spraydosen

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 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 **31. Oktober 2017 – 2. – 3. November 2017** durchgeführt;

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

Bern, 23. Januar 2018
Nr. 18-0169

Swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut



Dr. Alfred Ryf