

GMP-ZERTIFIKAT

Wir bestätigen hiermit,

dass die Firma **DISCH AG, Bahnhofstrasse 21, 5504 Othmarsingen, Schweiz**, berechtigt ist, Arzneimittel und Arzneimittel für klinische Versuche herzustellen und zu vertreiben; in der Herstellung sind sterile Produkte ausgeschlossen und folgende Arzneiformen eingeschlossen:

- feste Arzneiformen

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 verwendungsfertiger Arzneimittel 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 **19. – 21. August 2014** durchgeführt;

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

Bern, 8. Dezember 2014
Nr. 14-2308

Swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut


Dr. Alfred Ryt

