

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;

- feste Arzneiformen
- Arzneimittel für klinische Versuche

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 **14. – 16. August 2017** durchgeführt;

dass die Anforderungen bezüglich Herstellung und Qualitätskontrolle der für den Export bestimmten Arzneimitteln 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.

Bern, 28. November 2017
Nr. 17-2266

Swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut



Dr. Alfred Ryf