

GMP-ZERTIFIKAT

Wir bestätigen hiermit,

dass die Firma **Chemische Fabrik Schärer & Schläpfer AG, Juraweg 45, 4852 Rothrist, Schweiz**, berechtigt ist, pharmazeutische Wirkstoffe herzustellen und zu vertreiben;

dass die Firma die in der Schweiz geltenden Regeln für die Herstellung von pharmazeutischen Wirkstoffen 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. – 15. August 2017** durchgeführt;

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

Bern, 11. Oktober 2017
Nr. 17-1903

Swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut

Dr. Alfred Ryf

