

GMP-ZERTIFIKAT

Wir bestätigen hiermit,

dass die Firma **M. Opitz & Co. AG, Haggenstrasse 40, 9014 St. Gallen, Schweiz**, berechtigt ist, Arzneimittel herzustellen und zu vertreiben; in der Herstellung sind sterile Produkte ausgeschlossen und folgende Arzneiformen eingeschlossen:

- flüssige Arzneiformen
- halbfeste Arzneiformen
- Sekundärverpacken von Arzneimitteln ohne Verblindung von Arzneimitteln 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 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 **14. – 15. Februar 2017** 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, 11. Mai 2017
Nr. 17-0955

Swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut



Dr. Alfred Ryf

