

## GMP-ZERTIFIKAT

Wir bestätigen hiermit,

dass die Firma **Bioexam AG, Maihofstrasse 95a, 6006 Luzern, Schweiz**, berechtigt ist, Arzneimittel herzustellen; in der Herstellung sind folgende Qualitätskontrollen eingeschlossen:

- Qualitätskontrolle (mikrobiologische) von Arzneimitteln als externes Analysenlabor eingeschlossen Durchführung von Sterilitätsprüfungen

dass die Firma die in der Schweiz geltenden Regeln für die Herstellung verwendungsfertiger Arzneimittel und pharmazeutischer Wirkstoffe 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 **8. Juni 2017** durchgeführt;

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

Bern, 15. August 2017  
Nr. 17-1603

Swissmedic  
Schweizerisches Heilmittelinstitut

Dr. Alfred Ryf

