

GMP-ZERTIFIKAT

Wir bestätigen hiermit,

dass die Firma **Hänsele AG, Industriestrasse 35, 9101 Herisau, Schweiz**, berechtigt ist, Arzneimittel, Arzneimittel für klinische Versuche und pharmazeutische Wirkstoffe herzustellen und zu vertreiben; in der Herstellung sind sterile Produkte ausgeschlossen und folgende Arzneiformen eingeschlossen:

- flüssige Arzneiformen
- halbfeste Arzneiformen
- feste Arzneiformen

in der Herstellung sind folgende Verpackungs-Tätigkeiten eingeschlossen:

- Primärverpacken von Arzneimitteln
- Sekundärverpacken von Arzneimitteln einschliesslich Verblindung von Arzneimitteln für klinische Versuche

in der Herstellung sind folgende Qualitätskontrollen eingeschlossen:

- Qualitätskontrolle (chemische, physikalische und biochemische) von Arzneimitteln als externes Analysenlabor. Die Tätigkeit ist eingeschränkt auf die Methoden, die für die im eigenen Betrieb hergestellten Produkte im Einsatz sind.
- Qualitätskontrolle (biologische) von Arzneimitteln als externes Analysenlabor. Die Tätigkeit ist eingeschränkt auf die Methoden, die für die im eigenen Betrieb hergestellten Produkte im Einsatz sind.

dass die verwendungsfertigen Arzneimittel (Präparate) bzw. pharmazeutischen Wirkstoffe, 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 und pharmazeutischen 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 **30. Juni-3. Juli 2015** durchgeführt;

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

Bern, 2. Mai 2016
Nr. 16-0913



Swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut

Dr. Alfred Ryf