



GMP-ZERTIFIKAT

Wir bestätigen hiermit,

dass die Firma **Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau, Schweiz**, berechtigt ist, pharmazeutische Wirkstoffe, pharmazeutische Wirkstoffe für klinische Versuche, Arzneimittel und Arzneimittel für klinische Versuche herzustellen und zu vertreiben;

in der Herstellung sind folgende Wirkstoffe eingeschlossen:

- pharmazeutische Wirkstoffe für klinische Versuche

in der Herstellung sind folgende Arzneiformen eingeschlossen:

- flüssige Arzneiformen
- halbfeste Arzneiformen
- feste Arzneiformen
- Arzneimittel für klinische Versuche
 - einschliesslich feste Arzneiformen
 - einschliesslich halbfeste Arzneiformen
 - einschliesslich flüssige Arzneiformen
 - einschliesslich Verblindung

dass die Firma folgende Aktivitäten durchführt:

- Primärverpacken von Arzneimitteln (nicht steril)
 - einschliesslich feste Arzneiformen
 - einschliesslich halbfeste Arzneiformen
 - einschliesslich flüssige Arzneiformen
- Sekundärverpacken von Arzneimitteln
 - einschliesslich Verblindung von Arzneimitteln für klinische Versuche
- Qualitätskontrolle (chemische, physikalische) von Arzneimitteln als externes Analysenlabor
Diese QK-Tätigkeiten sind eingeschränkt auf die Analysenmethoden, die für die im eigenen Betrieb hergestellten Produkte im Einsatz sind.

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 pharmazeutischen Wirkstoffen, pharmazeutischen Wirkstoffen für klinische Versuche, Arzneimitteln und Arzneimitteln 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 **12.-15. Juni 2017** durchgeführt;

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

Bern, 20. Juli 2018
Nr. 18-0591

Swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut



Dr. Georges Meseguer