

GMP-ZERTIFIKAT

Wir bestätigen hiermit,

dass die Firma **GELPELL AG, 9533 Kirchberg, SG** mit Betriebsstandort **GELPELL AG, Kirchbergerstrasse 10, 9534 Gähwil, Schweiz**, berechtigt ist, Arzneimittel herzustellen und zu vertreiben; in der Herstellung sind folgende Verpackungs-Tätigkeiten eingeschlossen:

- Primärverpacken von Arzneimitteln
- Sekundärverpacken von Arzneimitteln

dass die Firma die in der Schweiz geltenden Regeln für die Herstellung verwendungsfertiger bzw. 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 **14. – 15. Juli 2015** 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, 16. September 2015
Nr. 15-2098

Swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut

Dr. Alfred Ryt

