

GMP-ZERTIFIKAT

Wir bestätigen hiermit,

dass die Firma **JOGA Med AG, Seezelgstrasse 6, 8595 Altnau, Schweiz**, berechtigt ist, Arzneimittel herzustellen und zu vertreiben; in der Herstellung sind sterile Produkte ausgeschlossen und folgende Arzneiformen eingeschlossen:

- feste Arzneiformen (eingeschlossen aseptisch hergestellte Produkte und endsterilisierte Produkte, eingeschränkt auf nicht rezeptpflichtige Arzneimittel)

inklusive folgende Verpackungs-Tätigkeiten:

- Primärverpacken von Arzneimitteln eingeschränkt auf nicht rezeptpflichtige Arzneimittel
- Sekundärverpacken von Arzneimitteln

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 **29. Oktober 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, 4. Februar 2016
Nr. 16-0155

Swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut



Dr. Alfred Ryt