

GMP-ZERTIFIKAT

Wir bestätigen hiermit,

dass die Firma **microSTech AG, Solothurnerstrasse 259, 4600 Olten, Schweiz**, berechtigt ist, Arzneimittel herzustellen; in der Herstellung sind folgende Qualitätskontrollen eingeschlossen:

- Qualitätskontrolle (chemische, physikalische und biochemische) von Arzneimitteln als externes Analysenlabor
 - Qualitätskontrolle (biologische) von Arzneimitteln als externes Analysenlabor
 - Qualitätskontrolle (mikrobiologische) von Arzneimitteln als externes Analysenlabor
- ausgeschlossen 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 **2. Juli 2014** 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, 25. August 2014
Nr. 14-1611

Swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut



Dr. Georges Meseguer

