

## GMP-ZERTIFIKAT

Wir bestätigen hiermit,

dass die Firma **Microbact AG, Gaswerkstrasse 66a, 4900 Langenthal, Schweiz**, berechtigt ist, Arzneimittel herzustellen; in der Herstellung sind folgende Qualitätskontrollen eingeschlossen:

- 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 **22. Juli 2016** 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, 23. November 2016  
Nr. 16-2173

Swissmedic  
Schweizerisches Heilmittelinstitut



  
Dr. Georges Meseguer