

GDP-ZERTIFIKAT

Wir bestätigen hiermit,

dass die Firma **Galexis AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp, Schweiz**, berechtigt ist, Arzneimittel und pharmazeutische Wirkstoffe zu vermitteln;

dass die Firma die in der Schweiz geltenden Regeln der Guten Vertriebspraxis mit Arzneimitteln und pharmazeutischen Wirkstoffen (Good Distribution Practices, GDP) einhält. Diese Regeln entsprechen den Anforderungen der Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (2013/C 343/01) der Europäischen Kommission;

dass die Firma regelmässig durch die zuständige Behörde inspiziert wird (Frequenz der Routineinspektionen: alle 4 Jahre für die bewilligten Tätigkeiten), die letzte Basisinspektion wurde am **24. – 25. August 2016** durchgeführt;

dass die Anforderungen an die Vermittlung von Arzneimitteln und pharmazeutischen Wirkstoffen für die Ausfuhr den Anforderungen an die Vermittlung von Arzneimitteln und pharmazeutischen Wirkstoffen entsprechen, die in der Schweiz in den Handel gebracht werden.

Bern, 8. November 2016
Nr. 16-2070

Swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut




Dr. Georges Meseguer