

## GMP-ZERTIFIKAT

Wir bestätigen hiermit,

dass die Firma **Biogel AG, 6106 Werthenstein**, mit Betriebsstandort **Biogel AG, Gewerbering 6, 6105 Schachen, Schweiz**, berechtigt ist, pharmazeutische Wirkstoffe, eingeschränkt auf Gelatine, herzustellen und zu vertreiben, in der Herstellung sind sterile Wirkstoffe ausgeschlossen

dass die Firma die in der Schweiz geltenden Regeln für die Herstellung 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 **11. Januar 2017** durchgeführt;

dass die Anforderungen bezüglich Herstellung und Qualitätskontrolle der für den Export bestimmten pharmazeutischen Wirkstoffe gleich sind wie für die pharmazeutischen Wirkstoffe, die in der Schweiz in den Handel gebracht werden.

Bern, 24. Juli 2017  
Nr. 17-1225

Swissmedic  
Schweizerisches Heilmittelinstitut



Dr. Alfred Ryf

