

GMP-ZERTIFIKAT

Wir bestätigen hiermit,

dass die Firma **Fritz Keller AG, chemische Fabrik, In der Auen, 8617 Mönchaltorf, Schweiz** mit Betriebsstandort an der **Auenstrasse 761, 8617 Mönchaltorf, Schweiz** berechtigt ist, Arzneimittel herzustellen und zu vertreiben; von der Herstellung sind sterile Produkte ausgeschlossen und folgende Arzneiformen eingeschlossen:

- flüssige Arzneiformen
- halbfeste Arzneiformen
- feste Arzneiformen

von der Herstellung sind folgende Verpackungen eingeschlossen:

- Primärverpacken von Arzneimitteln
- Sekundärverpacken von Arzneimitteln

dass die bewilligten Tätigkeiten beschränken sich auf Arzneimittel, die in der Schweiz als rezeptfrei gelten;

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 unsere 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 **19. März 2008** 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, 18. August 2008
Nr. 08-1098

Swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "G. Meseguer".

Dr. Georges Meseguer