

GMP-ZERTIFIKAT

Wir bestätigen hiermit,

dass die Firma **Akorn AG, Riethofstrasse 1, 8442 Hettlingen** mit Betriebsstandort **Akorn AG, Technoparkstrasse 7, 8406 Winterthur, Schweiz**, berechtigt ist, pharmazeutische Wirkstoffe und Arzneimittel herzustellen;

dass die Firma folgende Aktivitäten durchführt:

- Qualitätskontrolle (chemische, physikalische) von Arzneimitteln als externes Analysenlabor

dass die Firma die in der Schweiz geltenden Regeln für die Herstellung von pharmazeutischen Wirkstoffen und Arzneimitteln 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. – 13. Juli 2017** durchgeführt;

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

Bern, 14. Mai 2018
Nr. 18-1062

Swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut

Dr. Alfred Ryf

