

## GMP-ZERTIFIKAT

Wir bestätigen hiermit,

dass die Firma **Temmentec AG** mit Betriebsstandort in der **Lütoldstrasse 6, 3454 Sumiswald, Schweiz**, berechtigt ist, Arzneimittel herzustellen; von der Herstellung sind sterile Produkte ausgeschlossen und folgende Arzneiformen eingeschlossen:

- flüssige Arzneiformen
- halbfeste Arzneiformen

sowie folgende Tätigkeiten:

- Primärverpacken von Arzneimitteln
- Sekundärverpacken von Arzneimitteln

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;

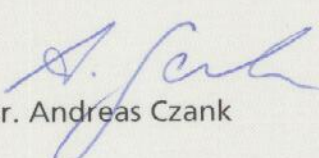
dass die Firma regelmässig durch die zuständige Behörde inspiziert wird; die letzte Basisinspektion wurde am **12. Juni 2008** durchgeführt;

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, 22. September 2008  
**Nr. 08-1281**

Swissmedic  
Schweizerisches Heilmittelinstitut



  
Dr. Andreas Czank