

GMP-ZERTIFIKAT

Wir bestätigen hiermit,

dass die Firma **AromaSan Sàrl, Route de Montheron 8 B, 1053 Cugy**, Schweiz, berechtigt ist, pharmazeutische Wirkstoffe herzustellen und zu vertreiben; in der Herstellung sind sterile Wirkstoffe ausgeschlossen und die Tätigkeiten sind eingeschränkt auf das Umpacken von ätherischen Ölen als Wirkstoffe;

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 **8. Juli 2011** 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, 12. März 2012
Nr. 12-538

Swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut

Dr. Alfred Ryf

