

## GMP-ZERTIFIKAT

Wir bestätigen hiermit,

dass die Firma **Laboratoire homéopathique D. Schmidt-Nagel SA, Rue du Pré-Bouvier 27, CH-1242 Satigny, Schweiz** mit Betriebsstandort in der **Rue du Pré-Bouvier 27, CH-1217 Meyrin, Schweiz**, berechtigt ist, Arzneimittel herzustellen und zu vertreiben; von der Herstellung sind sterile Produkte ausgeschlossen und folgende Arzneiformen eingeschlossen mit Einschränkung auf kleine Mengen von Homöopathika, Phytopharmaka und Spurenlemente (Oligopharmaka):

- flüssige Arzneiformen
- halbfeste Arzneiformen
- feste Arzneiformen

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 **23. November 2006** 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, 15. Dezember 2006  
**Nr. 06-1511**

Swissmedic  
Schweizerisches Heilmittelinstitut



  
Dr. Georges Meseguer

Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Institut suisse des produits thérapeutiques  
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici  
Swiss Agency for Therapeutic Products