

GMP-ZERTIFIKAT

Wir bestätigen hiermit,

dass die Firma **Alloga AG, Buchmattstrasse 10, 3400 Burgdorf, Schweiz**, berechtigt ist, Arzneimittel herzustellen und zu vertreiben;

dass die Firma folgende Aktivitäten durchführt:

- Sekundärverpacken von Arzneimitteln

dass die Firma die in der Schweiz geltenden Regeln für die Herstellung von 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 **28. Februar - 2. März 2018** 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, 25. Juni 2018
Nr. 18-1324

Swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut




Dr. Alfred Ryf