

GMP-ZERTIFIKAT

Wir bestätigen hiermit,

dass die Firma **obvita Ostschweizerischer Blindenfürsorgeverein, 9300 Wittenbach** mit Betriebsstandort **obvita Ostschweizerischer Blindenfürsorgeverein, Produktion, Bruggwaldstrasse 53, 9009 St. Gallen, 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 **6. September 2017** durchgeführt;

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

Bern, 30. Oktober 2018
Nr. 18-2197

Swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut




Dr. Alfred Ryt