



CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

We certify herewith

that the company **Synergy Health Däniken AG, Hogenweidstrasse 6, 4658 Däniken, Switzerland**, has been duly authorized to to sterilize by gamma or x-rays irradiation following categories of products:

that the manufacturing licence is including following types of active pharmaceutical ingredients (APIs):

- APIs produced aseptically
- APIs terminally sterilised
- highly active or sensitising APIs
- biological APIs
- investigational active pharmaceutical ingredients

that the company is manufacturing the following dosage forms:

- liquid dosage forms including aseptically prepared forms, terminally sterilised forms, highly active or sensitising APIs and biological products
- semi-solid dosage forms including aseptically prepared forms, terminally sterilised forms, highly active or sensitising APIs and biological products
- solid dosage forms including aseptically prepared forms, terminally sterilised forms, highly active or sensitising APIs and biological products
- investigational medicinal products

that the finished medicinal products put on the market in Switzerland by the company are subject to appraisal and authorisation by our agency;

that the company is keeping the required level for good practices in the manufacture of active pharmaceutical ingredients (APIs), investigational active pharmaceutical ingredients, medicinal products, investigational medicinal products and medicated feedstuffs according to the Swiss regulations in force. These regulations are in accordance with the requirements for good practices in the manufacture and quality control of the Pharmaceutical Inspection Convention /Co-operation Scheme (PIC/S) and the Directives of the European Commission;

that the manufacturing plant of the company is subject to official periodic inspections; the last regular inspection was conducted on **September 12-13, 2017**;

that the requirements regarding manufacture and quality control for active pharmaceutical ingredients (APIs), investigational active pharmaceutical ingredients, medicinal products, investigational medicinal products and medicated feedstuffs for export are identical to those applicable to active pharmaceutical ingredients (APIs), investigational active pharmaceutical ingredients, medicinal products, investigational medicinal products and medicated feedstuffs sold in Switzerland.

Berne, November 28, 2017
No. 17-2259

Swissmedic, Swiss Agency for
Therapeutic Products

Dr. Alfred Rytz





GMP-ZERTIFIKAT

Wir bestätigen hiermit,

dass die Firma **Synergy Health Däniken AG, Hogenweidstrasse 6, 4658 Däniken, Schweiz**, berechtigt ist, **Arzneimittel durch Gamma- und Röntgenstrahlen von folgenden Kategorien zu sterilisieren:**

in der Herstellung sind folgende Wirkstoffe eingeschlossen:

- aseptisch hergestellte Wirkstoffe
- endsterilisierte Wirkstoffe
- Verarbeitung von hochaktiven oder allergisierenden Wirkstoffen
- biologische Wirkstoffe
- pharmazeutische Wirkstoffe für klinische Versuche

in der Herstellung sind folgende Arzneiformen eingeschlossen:

- flüssige Arzneiformen, aseptisch hergestellte Produkte, endsterilisierte Produkte, hochaktive oder allergisierende Produkte und biologische Produkte
- halbfeste Arzneiformen aseptisch hergestellte Produkte, endsterilisierte Produkte, hochaktive oder allergisierende Produkte und biologische Produkte
- feste Arzneiformen, aseptisch hergestellte Produkte, endsterilisierte Produkte, hochaktive oder allergisierende Produkte und biologische Produkte
- Arzneimittel für klinische Versuche

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 die in der Schweiz geltenden Regeln für die Herstellung von pharmazeutischen Wirkstoffen, pharmazeutische Wirkstoffe für klinische Versuche, Arzneimitteln, Arzneimitteln für klinische Versuche und Fütterungsarzneimittel 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. – 13. September 2017** durchgeführt;

dass die Anforderungen bezüglich Herstellung und Qualitätskontrolle der für den Export bestimmten pharmazeutischen Wirkstoffen, pharmazeutische Wirkstoffe für klinische Versuche, Arzneimitteln, Arzneimitteln für klinische Versuche und Fütterungsarzneimittel gleich sind wie für die pharmazeutischen Wirkstoffen, pharmazeutische Wirkstoffe für klinische Versuche, Arzneimitteln, Arzneimitteln für klinische Versuche und Fütterungsarzneimittel, die in der Schweiz in den Handel gebracht werden.

Bern, 28. November 2017
Nr. 17-2260

Swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut


Dr. Alfred Byf

