

## CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

We certify herewith

that the company **Sérolab, société anonyme, Route du Jorat 24, 1073 Savigny** with its site **Sérolab SA, Route du Tatrel 63, 1617 Remaufens, Switzerland**, has been duly authorized to manufacture and distribute medicinal products and active pharmaceutical ingredients, the manufacturing licence excluding sterile products and including following dosage forms:

- liquid dosage forms
- semi-solid dosage forms
- solid dosage forms (including biological products)

and following types of active pharmaceutical ingredients:

- biological APIs

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 pharmaceutical products and active pharmaceutical ingredients 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 **July 15-17, 2015**;

that the requirements regarding manufacture and quality control for pharmaceutical products and active pharmaceutical ingredients for export are identical to those applicable to products sold in Switzerland.

Berne, March 23, 2016  
**No. 16-0552**

Swissmedic, Swiss Agency for  
Therapeutic Products



Dr. Alfred Ryt



## CERTIFICAT BPF

Nous confirmons

que l'entreprise **Sérolab, société anonyme, Route du Jorat 24, 1073 Savigny** pour son site d'exploitation **Sérolab SA, Route du Tatrel 63, 1617 Remaufens, Suisse**, est autorisée à fabriquer et à distribuer des médicaments, ainsi que des principes actifs pharmaceutiques, l'autorisation de fabrication excluant les produits stériles et incluant les formes posologiques suivantes:

- formes liquides
- formes semi-solides
- formes solides (y compris produits biologiques)

et les types suivants des principes actifs pharmaceutiques:

- principes actifs biologiques

que les médicaments prêts à l'emploi fabriqués par l'entreprise qui sont mis sur le marché suisse doivent avoir fait l'objet d'une expertise officielle et être au bénéfice d'une autorisation de mise sur le marché octroyée par notre institut;

que l'entreprise se conforme aux règles applicables en Suisse de fabrication pour les médicaments prêts à l'emploi respectivement pour les principes actifs, règles qui correspondent aux normes de bonne pratique applicables à la fabrication et au contrôle de qualité de la PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention/Co-operation Scheme) et des Directives de la Commission Européenne;

que l'entreprise est sujette à inspections périodiques par les autorités compétentes et que la dernière inspection de base en date a été faite le **15-17 juillet 2015**;

que les exigences concernant la fabrication et le contrôle de la qualité de médicaments prêts à l'emploi et des principes actifs pour l'exportation sont équivalentes à celles valables pour les produits commercialisés en Suisse.

Berne, 23 mars 2016  
**No 16-0553**



Swissmedic  
Institut suisse des produits  
thérapeutiques

Dr Alfred Ryf