

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

We certify herewith

that the company **Hepart AG, Esslenstrasse 3, 8280 Kreuzlingen** with its site **Hepart AG, Esslenstrasse 1, 3 und 7 / Unterseestrasse 47, 8280 Kreuzlingen, Switzerland**, has been duly authorized to manufacture and distribute active pharmaceutical ingredients (APIs) and medicinal products;

that the company is manufacturing the following dosage forms:

- solid dosage forms

the authorized activities are limited to medicinal products which are sold in Switzerland as non-prescription medicine;

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) and medicinal products 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 6, 2018**;

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

Berne, December 11, 2018
No. 18-2521

Swissmedic, Swiss Agency for
Therapeutic Products




Dr. Georges Meseguer

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ НВП

Ми засвідчуємо,

що компанія **Hepart AG, Esslenstrasse 3, 8280 Кройцлінген**, що знаходиться за адресою: **Hepart AG, Esslenstrasse 1, 3 і 7/Unterseestrasse 47, 8280 Кройцлінген, Швейцарія**, була належним чином уповноважена на виробництво та розповсюдження лікарських засобів та активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ);

що компанія виробляє наступні лікарські форми:

- тверді лікарські форми

законна діяльність розповсюджується виключно на лікарські засоби, які продаються у Швейцарії без рецепту;

що готові лікарські засоби, які компанія випускає на ринок Швейцарії, підлягають оцінці та затвердженню нашою агенцією;

що компанія зберігає необхідний рівень належної виробничої практики лікарських засобів та активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) відповідно до діючих норм Швейцарії. Ці норми відповідають вимогам Керівництва щодо належної виробничої практики та контролю якості Конвенції про взаємне визнання результатів інспекцій потужностей виробництва лікарських засобів/Плану співпраці в сфері фармацевтичного нагляду (КВВРІПВЛЗ/ПСФН) та Директив Європейської Комісії.

що компанія підлягає регулярним офіційним перевіркам; остання чергова перевірка проводилася **06 вересня 2018 року**;

що вимоги щодо виробництва та контролю якості експортних лікарських засобів та активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) є ідентичними вимогам, що застосовуються до лікарських засобів та активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ), що продаються у Швейцарії.

Берн, 11 грудня 2018 року

№ 18-2521

Swissmedic, Швейцарська агенція лікарських засобів
/підписано/

Доктор Георгес Месеґуер

/Печатка: Swissmedic

Швейцарська агенція лікарських засобів/

CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE

We certify herewith

that the company **Hepart AG, Esslenstrasse 3, 8280 Kreuzlingen** with its site **Hepart AG, Esslenstrasse 1, 3 und 7 / Unterseestrasse 47, 8280 Kreuzlingen, Switzerland**, has been duly authorized to distribute medicinal products and active pharmaceutical ingredients;

the authorized activities are limited to medicinal products which are sold in Switzerland as non-prescription medicine;

that the company is keeping the required level for Good Distribution Practices for medicinal products and active pharmaceutical ingredients (GDP) according to the Swiss regulations in force. These regulations are in accordance with the requirements of the Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (2013/C 343/01) of the European Commission as well as with the European GMP Part II (Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials);

that the company is subject to official periodic inspections; the last regular inspection has been performed on **September 6, 2018**;

that the requirements regarding wholesale of medicinal products and active pharmaceutical ingredients for export are identical to those applicable to medicinal products and active pharmaceutical ingredients sold in Switzerland.

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

Berne, December 11, 2018
No. 18-2524

Swissmedic, Swiss Agency for
Therapeutic Products




Dr. Georges Meseguer

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ НДП

Ми засвідчуємо,

що компанія **Hepart AG, Esslenstrasse 3, 8280 Кройцлінген**, що знаходиться за адресою: **Hepart AG, Esslenstrasse 1, 3 і 7/Unterseestrasse 47, 8280 Кройцлінген, Швейцарія**, була належним чином уповноважена на розповсюдження лікарських засобів та активних фармацевтичних інгредієнтів;

законна діяльність розповсюджується виключно на лікарські засоби, які продаються у Швейцарії без рецепту;

що компанія зберігає необхідний рівень належної дистриб'юторської практики лікарських засобів та активних фармацевтичних інгредієнтів (НДП) відповідно до діючих норм Швейцарії. Ці норми відповідають вимогам Керівництва щодо належної дистриб'юторської практики лікарських засобів для медичного використання (2013/C 343/01) Європейської Комісії, а також Європейської НВП, частина II (Основні вимоги до активних речовин, що використовуються як вихідні матеріали);

що компанія підлягає регулярним офіційним перевіркам; остання чергова перевірка проводилася **06 вересня 2018 року**;

що вимоги щодо оптової експортної торгівлі лікарськими засобами та активними фармацевтичними інгредієнтами є ідентичними вимогам, що застосовуються до лікарських засобів та активних фармацевтичних інгредієнтів, що продаються у Швейцарії.

що готові лікарські засоби, які компанія випускає на ринок Швейцарії, підлягають оцінці та затвердженню нашою агенцією.

Берн, 11 грудня 2018 року
№ 18-2524

Swissmedic, Швейцарська агенція лікарських засобів
/підписано/

Доктор Георгес Месегуер

/Печатка: Swissmedic

Швейцарська агенція лікарських засобів/