

CERTIFICAT BPF

Nous confirmons

que l'entreprise **Oligopharm SA** pour son site d'exploitation **Route de Montheron 8b, 1053 Cugy, Suisse**, est autorisée à fabriquer et à distribuer des médicaments, l'autorisation de fabrication excluant les produits stériles et incluant les formes posologiques suivantes:

- formes liquides (limitée aux solutions d'oligoéléments)
- formes solides (limitée au remplissage de gélules dures)

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, règles qui correspondent aux normes de bonne pratique applicables à la fabrication et au contrôle de produits pharmaceutiques 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 **10 mai 2011**;

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

Berne, le 1^{er} décembre 2011
No 11-1728

Swissmedic
Institut suisse des produits
thérapeutiques



Michel Keller

