

CERTIFICAT BPD

Nous confirmons

que l'entreprise **OmniCap GmbH, Via Cantonale 16, 6900 Lugano, Suisse**, est autorisée à distribuer des médicaments et des principes actifs pharmaceutiques;

que l'entreprise se conforme aux règles applicables en Suisse de bonne pratique applicables à la distribution pour les médicaments et des principes actifs pharmaceutiques (BPD), règles qui correspondent aux exigences des Lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution en gros de médicaments à usage humain (2013/C 343/01) de la Commission Européenne ainsi que des BPF européennes Partie II (Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials);

que l'entreprise est sujette à inspections périodiques par les autorités compétentes (fréquence des inspections de routine : tous les 4 ans, pour le type d'activités autorisées) et que la dernière inspection de base en date a été faite le **27 juin 2018**;

que les exigences concernant la distribution de médicaments et des principes actifs pharmaceutiques pour l'exportation sont équivalentes à celles valables pour les médicaments et des principes actifs pharmaceutiques commercialisés en Suisse.

Berne, le 21 août 2018
No 18-1826



Swissmedic
Institut suisse des produits
thérapeutiques



Alfred Ryf