

GMP-ZERTIFIKAT

Wir bestätigen hiermit,

dass die Firma **Essencia, Aetherische Oele AG, Stäffelistrasse 8, 8409 Winterthur, Schweiz**, berechtigt ist, pharmazeutische Wirkstoffe herzustellen und zu vertreiben; in der Herstellung sind sterile Wirkstoffe ausgeschlossen;

die bewilligten Tätigkeiten sind eingeschränkt auf die Prüfung und Konfektionierung von ätherischen Ölen, Isolaten von ätherischen Ölen und deren synthetischen Analoga;

dass die Firma die in der Schweiz geltenden Regeln für die Herstellung pharmazeutischer Wirkstoffe 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 **8. März 2016** durchgeführt;

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

Bern, 10. Mai 2016
Nr. 16-0521

Swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut

Dr. Alfred Ryf

