

## CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE

We certify herewith

that the company **BH Swiss SA, Via Cantonale 3, 6944 Cureglia, Switzerland**, has been duly authorized to distribute medicinal products;

that the company is keeping the required level for Good Distribution Practices for medicinal products (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;

that the company is subject to official periodic inspections (frequency of regular/routine inspections: every 4 years for the type of authorized activities); the last regular inspection has been performed on **December 2, 2016**;

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

Berne, July 3, 2017  
**No. 17-1332**



Swissmedic, Swiss Agency for  
Therapeutic Products

Dr. Alfred Ryf



Autorizzazione N. 511242-102605691

## DECISIONE

### Autorizzazione d'esercizio Medicamenti

#### Oggetto

1. Richiesta del 30.01.2019, Numero 102605691
2. Richiedente: BH Swiss SA
3. Motivo della richiesta:  
Rinnovo
4. Numero dell'autorizzazione sinora vigente: 510306
5. Basi legali:  
Legge sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21)  
Ordinanza sull'autorizzazione dei medicamenti (OAMed; RS 812.212.1)  
Ordinanza sui medicamenti (OM; RS 812.212.21)  
Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti (OEm-Swissmedic; RS 812.214.5)



#### Swissmedic dispone quanto segue:

1. Titolare dell'autorizzazione d'esercizio  
**BH Swiss SA**  
Via Cantonale 3  
6944 Cureglia
2. Questa autorizzazione ha il numero 511242-102605691.
3. L'autorizzazione è rilasciata per le seguenti attività:
  - Importazione di medicamenti
  - Commercio all'ingrosso di medicamenti
  - Esportazione di medicamenti
  - Commercio all'estero di medicamenti
4. Numero di siti autorizzati all'esercizio: 1
5. Si applicano le disposizioni descritte negli allegati.
6. L'autorizzazione a durata illimitata è valida a partire dal 19.03.2019.
7. Emolumento: CHF 6300.00