

Bewilligung Nr. 506794 / Gesuch Nr. 102558047

VERFÜGUNG

- Bewilligung**
- zur Herstellung von Arzneimitteln
 - zur Einfuhr von Arzneimitteln
 - zum Grosshandel mit Arzneimitteln
 - zur Ausfuhr von Arzneimitteln

Sachverhalt

- Erneuerung der Bewilligung Nr. 506794 basierend auf dem Gesuch Nummer 102523380 für das Unternehmen Amedis-UE AG.
- Diese Bewilligung hat die Nummer 506794.
- Diese Bewilligung basiert auf dem Gesuch mit der Nummer 102558047.

In Erwägung

- des Gesuchs Nummer 102558047 des Unternehmens Amedis-UE AG vom 30. Juni 2016 um Erneuerung,
- des Antrags des Regionalen Inspektorats der Westschweiz vom 16. Dezember 2016,
- der Tatsache, dass die Prüfung des erhaltenen Gesuchs eine gebührenpflichtige Leistung darstellt

und gestützt auf

- Artikel 6 (Herstellung), 19 (Einfuhr, Ausfuhr und Handel im Ausland), 28 (Grosshandel), 34 (Entnahme von Blut für Transfusionen oder zur Herstellung von Arzneimitteln) des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG; SR 812.21),
- Artikel 3 (Herstellung), 7 (Einfuhr, Grosshandel und Ausfuhr), 12 (Handel im Ausland), 15 (Entnahme von Blut für Transfusionen oder zur Herstellung von Arzneimitteln), Artikel 27 und 28 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001 (AMBV; SR 812.212.1) sowie
- Artikel 3 Absatz 1 und Artikel 4 Absatz 1 in Verbindung mit Buchstabe A, Ziffer IV des Anhangs 1 der Heilmittel-Gebührenverordnung (HGebV; SR 812.214.5),

wird verfügt:

1. Inhaberin der Betriebsbewilligung


Amedis-UE AG
Mönchmattweg 5
5035 Unterentfelden

Bewilligung Nr. 506794 / Gesuch Nr. 102558047

2. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
 - Herstellung von Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 1)
 - Einfuhr von Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 2)
 - Grosshandel mit Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 2)
 - Ausfuhr von Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 2)
3. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
4. Die Bewilligung ist vom **4. Januar 2017** bis zum **03. Januar 2022** gültig.
5. Die Gebühr wird auf 2000. – CHF festgesetzt und der Gesuchstellerin zur Bezahlung auferlegt.
6. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 4 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bern, 16. Dezember 2016

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Claudia Gugler
Zentraler Versand / Envoi centralisé

Ihr Kontakt:

Abteilung Inspektorate und Bewilligungen
Telefon Sekretariat: 058 462 04 55

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diese Verfügung kann innert 30 Tagen seit Zustellung Beschwerde erhoben werden. Die Beschwerde ist beim Bundesverwaltungsgericht, Postfach, 9023 St. Gallen, einzureichen (Art. 31 und 33 Buchstabe e des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht; SR 173.32). Die Beschwerde hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und der Unterschrift des Beschwerdeführers (oder der Beschwerdeführerin) oder der Vertretung zu enthalten; die angefochtene Verfügung und die als Beweismittel angerufenen Urkunden sind beizulegen (Art. 52 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren; SR 172.021).

Bewilligung Nr. 506794 / Gesuch Nr. 102558047

Kopie z.K.:

- Regionales Inspektorat der Westschweiz
- Regionales Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz
- Kantonsapotheker/in, Aargau
- Kantonsapotheker/in, Waadt



Bewilligung Nr. 506794 / Gesuch Nr. 102558047

Anhang 1: Herstellung von Arzneimitteln (ohne labile Blutprodukte)

Betriebsstandort 1

Amedis-UE AG
Route de Chardonne 8
1070 Puidoux

Fachtechnisch verantwortliche Person

Egloff, Corinne
Apothekerin

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Sekundärverpacken von Arzneimitteln

- ohne Verblindung von Arzneimitteln für klinische Versuche



Bewilligung Nr. 506794 / Gesuch Nr. 102558047

Anhang 2: Einfuhr von Arzneimitteln

Betriebsstandort 1

Amedis-UE AG
Route de Chardonne 8
1070 Puidoux

Fachtechnisch verantwortliche Person

Egloff, Corinne
Apothekerin

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln exklusive Marktfreigabe

- einschliesslich immunologische Arzneimittel
- einschliesslich stabile Blutprodukte
- die Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln exklusive Marktfreigabe ist eingeschränkt auf:
 - die Einfuhr im Auftrag der Zulassungsinhaberin
 - die Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen Präparaten im Auftrag der bestellenden Medizinalperson



Bewilligung Nr. 506794 / Gesuch Nr. 102558047

Anhang 3: Einfuhr von Arzneimitteln

Betriebsstandort 2

Amedis-UE AG
Mönchmattweg 5
5035 Unterentfelden

Fachtechnisch verantwortliche Person

Egloff, Corinne
Apothekerin

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln exklusive Marktfreigabe

- einschliesslich immunologische Arzneimittel
- einschliesslich stabile Blutprodukte
- die Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimittel exklusive Marktfreigabe ist eingeschränkt auf:
 - die Einfuhr im Auftrag der Zulassungsinhaberin
 - die Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen Präparaten im Auftrag der bestellenden Medizinalperson



Bewilligung Nr. 506794 / Gesuch Nr. 102558047

Anhang 4: Grosshandel mit Arzneimitteln

Betriebsstandort 1

Amedis-UE AG
Route de Chardonne 8
1070 Puidoux

Fachtechnisch verantwortliche Person

Egloff, Corinne
Apothekerin

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln exklusive Marktfreigabe

- einschliesslich immunologische Arzneimittel
- einschliesslich stabile Blutprodukte



Bewilligung Nr. 506794 / Gesuch Nr. 102558047

Anhang 5: Grosshandel mit Arzneimitteln

Betriebsstandort 2

Amedis-UE AG
Mönchmattweg 5
5035 Unterentfelden

Fachtechnisch verantwortliche Person

Egloff, Corinne
Apothekerin

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln exklusive Marktfreigabe

- einschliesslich immunologische Arzneimittel
- einschliesslich stabile Blutprodukte



Bewilligung Nr. 506794 / Gesuch Nr. 102558047

Anhang 6: Ausfuhr von Arzneimitteln

Betriebsstandort 1

Amedis-UE AG
Route de Chardonne 8
1070 Puidoux

Fachtechnisch verantwortliche Person

Egloff, Corinne
Apothekerin

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Ausfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel

- einschliesslich immunologische Arzneimittel
- einschliesslich stabile Blutprodukte



Bewilligung Nr. 506794 / Gesuch Nr. 102558047

Anhang 7: Ausfuhr von Arzneimitteln

Betriebsstandort 2

Amedis-UE AG
Möchmattweg 5
5035 Untereentfelden

Fachtechnisch verantwortliche Person

Egloff, Corinne
Apothekerin

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Ausfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel

- einschliesslich immunologische Arzneimittel
- einschliesslich stabile Blutprodukte

