

Bewilligung Nr. 506794 / Gesuch Nr. 102594536

## VERFÜGUNG

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

### Sachverhalt

- Änderung der Bewilligung Nr. 506794 basierend auf dem Gesuch Nummer 102585196 für das Unternehmen Amedis-UE AG.
- Diese Bewilligung hat die Nummer 506794.
- Diese Bewilligung basiert auf dem Gesuch mit der Nummer 102594536.

### In Erwägung

- des Gesuchs Nummer 102594536 des Unternehmens Amedis-UE AG vom 06.07.2018 und der Ergänzung vom 20.07.2018 um Änderung der fachtechnisch verantwortlichen Person,
- 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. 102594536

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 **22.08.2018** bis zum **03.01.2022** gültig.
5. Die Gebühr wird auf 800. – CHF festgesetzt und der Gesuchstellerin zur Bezahlung auferlegt.
6. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 4 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bern, 07.08.2018

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Kathrin Aebischer  
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).

Kopie z.K.:

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

Bewilligung Nr. 506794 / Gesuch Nr. 102594536

## Anhang 1: Herstellung von Arzneimitteln (ohne labile Blutprodukte)

### Betriebsstandort 1

Amedis-UE AG  
Route de Chardonne 8  
1070 Puidoux

### Fachtechnisch verantwortliche Person

Grimm Bättig, Elisabeth  
Apothekerin, Dr. phil.

### Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

#### Sekundärverpacken von Arzneimitteln

- ohne Verblindung von Arzneimitteln für klinische Versuche



Bewilligung Nr. 506794 / Gesuch Nr. 102594536

## Anhang 2: Einfuhr von Arzneimitteln

### Betriebsstandort 1

Amedis-UE AG  
Route de Chardonne 8  
1070 Puidoux

### Fachtechnisch verantwortliche Person

Grimm Bättig, Elisabeth  
Apothekerin, Dr. phil.

### Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

#### **Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln exklusive Marktfreigabe**

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



Bewilligung Nr. 506794 / Gesuch Nr. 102594536

## Anhang 3: Einfuhr von Arzneimitteln

### Betriebsstandort 2

Amedis-UE AG  
Schinhuetweg 658  
5035 Unterentfelden

### Fachtechnisch verantwortliche Person

Grimm Bättig, Elisabeth  
Apothekerin, Dr. phil.

### Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

#### **Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln exklusive Marktfreigabe**

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



Bewilligung Nr. 506794 / Gesuch Nr. 102594536

## Anhang 4: Grosshandel mit Arzneimitteln

### Betriebsstandort 1

Amedis-UE AG  
Route de Chardonne 8  
1070 Puidoux

### Fachtechnisch verantwortliche Person

Grimm Bättig, Elisabeth  
Apothekerin, Dr. phil.

### Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

#### **Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln exklusive Marktfreigabe**

- einschliesslich immunologische Arzneimittel und Allergene
- einschliesslich stabile Blutprodukte



Bewilligung Nr. 506794 / Gesuch Nr. 102594536

## Anhang 5: Grosshandel mit Arzneimitteln

### Betriebsstandort 2

Amedis-UE AG  
Schinhuetweg 658  
5035 Unterentfelden

### Fachtechnisch verantwortliche Person

Grimm Bättig, Elisabeth  
Apothekerin, Dr. phil.

### Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

#### **Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln exklusive Marktfreigabe**

- einschliesslich immunologische Arzneimittel und Allergene
- einschliesslich stabile Blutprodukte



Bewilligung Nr. 506794 / Gesuch Nr. 102594536

## Anhang 6: Ausfuhr von Arzneimitteln

### Betriebsstandort 1

Amedis-UE AG  
Route de Chardonne 8  
1070 Puidoux

### Fachtechnisch verantwortliche Person

Grimm Bättig, Elisabeth  
Apothekerin, Dr. phil.

### Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

#### Ausfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel

- einschliesslich immunologische Arzneimittel und Allergene
- einschliesslich stabile Blutprodukte





Bewilligung Nr. 506794 / Gesuch Nr. 102594536

## Anhang 7: Ausfuhr von Arzneimitteln

### Betriebsstandort 2

Amedis-UE AG  
Schinhuetweg 658  
5035 Unterentfelden

### Fachtechnisch verantwortliche Person

Grimm Bättig, Elisabeth  
Apothekerin, Dr. phil.

### Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

#### **Ausfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel**

- einschliesslich immunologische Arzneimittel und Allergene
- einschliesslich stabile Blutprodukte

