

Bewilligung Nr. 511426-102616768

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Arzneimittel

Sachverhalt

1. Gesuch vom 16.08.2019, Nummer 102616768
2. Gesuchstellerin: Amedis-UE AG
3. Grund des Gesuchs:
Änderung des Bewilligungsumfangs
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 511426-102610665
5. Gesetzliche Grundlagen:
Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21)
Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1)
Arzneimittelverordnung (VAM; SR 812.212.21)
Verordnung des Schweiz. Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5)

Swissmedic verfügt:



1. Inhaberin der Betriebsbewilligung
Amedis-UE AG
Mönchmattweg 5
5035 Untereentfelden
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 511426-102616768.
3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
 - Herstellung von Arzneimitteln
 - Einfuhr von Arzneimitteln
 - Grosshandel mit Arzneimitteln
 - Ausfuhr von Arzneimitteln
4. Anzahl Betriebsstandorte: 2
5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
6. Die Bewilligung ist unbeschränkt gültig ab 16.09.2019.
7. Gebühr: CHF 700.00
8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bewilligung Nr. 511426-102616768

Bern, 16.09.2019

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Kathrin Aebischer
Zentraler Versand / Envoi centralisé

Ihr Kontakt:

Abteilung Inspektorate und Bewilligungen
Telefon Sekretariat: +41 58 462 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 Bst. 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.:

- Inspectorat de Suisse Occidentale des Produits Thérapeutiques
- Regionales Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz (RHI)
- Kantonsapotheker/in, Aargau
- Pharmaciens cantonal vaudois

Bewilligung Nr. 511426-102616768

Anhang 1

Betriebsstandort 1001689

Amedis-UE AG
Route de Chardonne 8
1070 Puidoux

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Brändli Reto
Chemiker



Bewilligung Nr. 511426-102616768

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

<i>Nr.</i>	<i>Bezeichnung</i>	<i>Scope* FVP</i>	
1	HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
1.5	Verpacken		
1.5.2	Sekundärverpacken	H/V	1
S.2	EINFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.2.3	Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe		
S.2.3.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	1
S.2.3.2	Immunologische Arzneimittel	-	1
S.2.3.3	Blutprodukte	-	1
S.2.3.4	Die Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe, ist eingeschränkt auf:		
S.2.3.4.3	die Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen Präparaten im Auftrag der bestellenden Medizinalperson	-	1
S.4	GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.4.3	Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe		
S.4.3.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	1
S.4.3.2	Immunologische Arzneimittel	-	1
S.4.3.3	Blutprodukte	-	1
S.5	AUSFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.5.2	Ausfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln		
S.5.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	1
S.5.2.2	Immunologische Arzneimittel	-	1
S.5.2.3	Blutprodukte	-	1

*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 511426-102616768

Anhang 2

Betriebsstandort 1102147

Amedis-UE AG
Schinhuetweg 658
5035 Unterefelden

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Brändli Reto
Chemiker



Bewilligung Nr. 511426-102616768

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	Bezeichnung	Scope* FVP	
S.2	EINFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.2.3	Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe		
S.2.3.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	1
S.2.3.2	Immunologische Arzneimittel	-	1
S.2.3.3	Blutprodukte	-	1
S.2.3.4	Die Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe, ist eingeschränkt auf:		
S.2.3.4.3	die Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen Präparaten im Auftrag der bestellenden Medizinalperson	-	1
S.4	GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.4.3	Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe		
S.4.3.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	1
S.4.3.2	Immunologische Arzneimittel	-	1
S.4.3.3	Blutprodukte	-	1
S.5	AUSFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.5.2	Ausfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln		
S.5.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	1
S.5.2.2	Immunologische Arzneimittel	-	1
S.5.2.3	Blutprodukte	-	1

*siehe letzte Seite



Bewilligung Nr. 511426-102616768

Geltungsbereich (Scope) der bewilligten Tätigkeiten (für alle Anhänge)

- H/V Arzneimittel der Humanmedizin (Humanarzneimittel) und der Veterinärmedizin (Tierarzneimittel), ohne Arzneimittel für klinische Versuche
- V Ausschliesslich Arzneimittel der Veterinärmedizin (Tierarzneimittel)
- I Humanarzneimittel für klinische Versuche
- keine Präzisierung

