

Bewilligung Nr. 511685-102619725

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Arzneimittel

Sachverhalt

1. Gesuch vom 15.10.2019, Nummer 102619725
2. Gesuchstellerin: Pharmaserv AG
3. Grund des Gesuchs:
 - Erneuerung
 - Änderung des Bewilligungsumfangs
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 507294-102546027
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
Pharmaserv AG
Unter Sagi 6
6362 Stansstad
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 511685-102619725.
3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
 - Herstellung von Arzneimitteln
 - Einfuhr von Arzneimitteln
 - Grosshandel mit Arzneimitteln
 - Ausfuhr von Arzneimitteln
 - Handel im Ausland mit Arzneimitteln
4. Anzahl Betriebsstandorte: 1
5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
6. Die Bewilligung ist unbeschränkt gültig ab 2.12.2019.
7. Gebühr: CHF 9000.00
8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bewilligung Nr. 511685-102619725

Bern, 02.12.2019

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Andrea Boschung
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.:

- Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich Reg. Fachst. der Ost- und Zentralschweiz
- Kantonsapotheker/in, Nidwalden
- Kantonsapotheker/in, Obwalden
- Kantonsapotheker/in, Zürich

Bewilligung Nr. 511685-102619725

Anhang 1

Betriebsstandort 1003082

Pharmaserv AG
Unter Sagi 6
6362 Stansstad

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Kopf Hermann
Chemiker, Dipl. Ing.



Bewilligung Nr. 511685-102619725

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	Bezeichnung	Scope*	FVP
1	HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.1.11	Abfüllung und Etikettierung von Ausgangsstoffen mit gebindeweiser Garantierung deren Identität nach Kapitel 20.1.6.4 Ph.Helv. für die Herstellung von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a - cbis HMG	-	1
S.2	EINFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.2.1	Einfuhr von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln		
S.2.1.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	1
S.2.1.2	Immunologische Arzneimittel	-	1
3	HERSTELLUNG VON PHARMAZEUTISCHEN WIRKSTOFFEN		
3.5	Endfertigungsschritte		
3.5.2	Primärverpacken	-	1
3.5.3	Sekundärverpacken	-	1
S.4	GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.4.1	Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln		
S.4.1.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	1
S.4.1.2	Immunologische Arzneimittel	-	1
S.5	AUSFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.5.1	Ausfuhr von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln		
S.5.1.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	1
S.5.1.2	Immunologische Arzneimittel	-	1
S.6	HANDEL IM AUSLAND MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.6.1	Handel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln im Ausland, ohne Lagerhaltung in der Schweiz		
S.6.1.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	1
S.6.1.2	Immunologische Arzneimittel	-	1

*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 511685-102619725

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



Bewilligung Nr. 511685-102619725

200.151607

EINSCHREIBEN
Pharmaserv AG
Unter Sagi 6
6362 Stansstad

Bern, 02.12.2019

Deckblatt für den Versand

Sehr geehrte Damen und Herren

Nachfolgend finden Sie die Dokumentation zu Ihrer im Briefkopf referenzierten Bewilligung. Bitte verweisen Sie in Ihrer diesbezüglichen Korrespondenz stets auf diese Nummer.



Wir möchten Sie darüber hinaus darauf aufmerksam machen, dass für die verfügte Gebühr eine separate Rechnung folgen wird.

Freundliche Grüsse

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut