

Bewilligung Nr. 512770-102699733

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Arzneimittel

Sachverhalt

1. Gesuch vom 01.03.2023, Nummer 102699733
2. Gesuchstellerin: Schwabe Pharma AG
3. Grund des Gesuchs:
Änderung des Bewilligungsumfangs
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 512770-102678387

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
Schwabe Pharma AG
Erlistrasse 2
6403 Küsnacht am Rigi
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 512770-102699733.
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 23.03.2023.
7. Gebühr: CHF 1900.00
8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bewilligung Nr. 512770-102699733

Bern, 23.03.2023

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Anja Corniel Mateo
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, Schwyz

Bewilligung Nr. 512770-102699733

Anhang 1

Betriebsstandort 1000719

Schwabe Pharma AG
Erlistrasse 2
6403 Küssnacht am Rigi

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Züger Stefan
Dr. sc. nat., Apotheker



Bewilligung Nr. 512770-102699733

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	Bezeichnung	Scope* FVP
1	HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)	
1.2	Nichtsterile Produkte	
1.2.1	Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)	
1.2.1.5	Flüssige Darreichungsformen zur äusseren Anwendung	H/V 1
1.2.1.6	Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung	H/V 1
1.2.1.8	Andere feste Arzneiformen	H/V 1
1.2.1.17	Andere nichtsterile Produkte: Homöopathische Globuli und flüssige Darreichungsformen	H/V 1
1.2.2	Chargenfreigabe (technische Freigabe)	H/V 1
1.3	Biologische Arzneimittel	
1.3.1	Biologische Arzneimittel	
1.3.1.6	Produkte aus Extrakten menschlicher oder tierischer Herkunft	H/V 1
1.3.2	Chargenfreigabe (technische Freigabe)	
1.3.2.6	Produkte aus Extrakten menschlicher oder tierischer Herkunft	H/V 1
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit (jede andere relevante)	
1.4.1	Herstellung von:	
1.4.1.1	Phytoarzneimitteln	H/V 1
1.4.1.2	Homöopathischen Arzneimitteln	H/V 1
1.5	Verpacken	
1.5.1	Primärverpacken	
1.5.1.5	Flüssige Darreichungsformen zur äusseren Anwendung	H/V 1
1.5.1.6	Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung	H/V 1
1.5.1.8	Andere feste Arzneiformen	H/V 1
1.5.1.13	Tabletten	H/V 1
1.5.1.17	Andere nichtsterile Produkte: Homöopathische Globuli und flüssige Darreichungsformen	H/V 1
1.5.2	Sekundärverpacken	H/V, I 1
1.6	Qualitätskontrolle	
1.6.3	Chemisch / Physikalisch	H/V 1
S.1.9	Lohnherstellung nach Art. 9 Abs. 2bis HMG von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln	
S.1.9.1	Feste Darreichungsformen	H/V 1
S.1.9.3	Flüssige Darreichungsformen	H/V 1
S.2	EINFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)	
S.2.1	Einfuhr von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln	
S.2.1.1	Arzneimittel (Zwischenprodukte, ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V 1
S.2.1.4	Wirkstoffe	H/V 1
S.2.2	Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, inklusive Marktfreigabe	
S.2.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V 1
S.2.3	Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe	
S.2.3.4	Die Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe, ist eingeschränkt auf:	

Bewilligung Nr. 512770-102699733

Nr.	Bezeichnung	Scope*	FVP
S.2.3.4.4	die Einfuhr von Arzneimitteln für klinische Versuche im Auftrag des Sponsors zur anschliessenden Verteilung an die Prüfzentren	H/V, I	1
S.2.5	Lagerung von Arzneimitteln durch Aussendienstmitarbeitende	H/V	1
S.2.6	Erteilen von Herstellaufträgen für Arzneimittel als Auftraggeber	H/V	1
S.4	GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.4.1	Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln		
S.4.1.1	Arzneimittel (Zwischenprodukte, ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1
S.4.1.4	Wirkstoffe	H/V	1
S.4.2	Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln, inklusive Marktfreigabe		
S.4.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V, I	1
S.4.5	Lagerung von Arzneimitteln durch Aussendienstmitarbeiter	H/V	1
S.4.6	Erteilen von Herstellaufträgen für Arzneimittel als Auftraggeber	H/V	1
S.5	AUSFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.5.1	Ausfuhr von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln		
S.5.1.1	Arzneimittel (Zwischenprodukte, ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1
S.5.1.4	Wirkstoffe	H/V	1
S.5.2	Ausfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln		
S.5.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1
S.5.3	Erteilen von Herstellaufträgen für Arzneimittel als Auftraggeber	H/V	1

*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 512770-102699733

Anhang 2

Betriebsstandort 1105535

Schwabe Pharma AG Logistikcenter
Fänn West 14
6403 Küssnacht am Rigi

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Züger Stefan
Dr. sc. nat., Apotheker



Bewilligung Nr. 512770-102699733

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	Bezeichnung	Scope* FVP	
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.2.1	Einfuhr von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln		
S.2.1.1	Arzneimittel (Zwischenprodukte, ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1
S.2.1.4	Wirkstoffe	H/V	1
S.2.2	Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, inklusive Marktfreigabe		
S.2.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1
S.4	GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.4.1	Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln		
S.4.1.1	Arzneimittel (Zwischenprodukte, ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1
S.4.1.4	Wirkstoffe	H/V	1
S.4.2	Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln, inklusive Marktfreigabe		
S.4.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1
S.5	AUSFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.5.1	Ausfuhr von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln		
S.5.1.1	Arzneimittel (Zwischenprodukte, ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1
S.5.1.4	Wirkstoffe	H/V	1
S.5.2	Ausfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln		
S.5.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1

*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 512770-102699733

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

