

Bewilligung Nr. 504416 / Gesuch Nr. 102540265

VERFÜGUNG

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

Sachverhalt

- Änderung der Bewilligung Nr. 504416 basierend auf dem Gesuch Nummer 102533307 für das Unternehmen Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte.
- Diese Bewilligung hat die Nummer 504416.
- Diese Bewilligung basiert auf dem Gesuch mit der Nummer 102540265.

In Erwägung

- des Gesuchs Nummer 102540265 des Unternehmens Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte vom 18.06.2015 um Änderung des Umfangs,
- des Antrags des Regionalen Heilmittelinspektorats der Nordwestschweiz vom 01.12.2015,
- 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

Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte

Wiesenstrasse 21
5412 Gebenstorf

2. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:

- Herstellung von Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 2)
- Grosshandel mit Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 1)
- Ausfuhr von Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 1)

Bewilligung Nr. 504416 / Gesuch Nr. 102540265

3. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
4. Die Bewilligung ist ab dem Ausstelldatum bis zum **18.05.2020** gültig.
5. Die Gebühr wird auf 200.– CHF festgesetzt und der Gesuchstellerin zur Bezahlung auferlegt.
6. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 4 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bern, 09.12.2015

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Marion Zimmermann
Zentraler Druck/Envoi centralisé



Ihr Kontakt:

Bereich Bewilligungen, Abteilung Zertifikate 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 Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz
- Kantonsapotheker/in, Aargau
- Kantonsapotheker, Bern

Bewilligung Nr. 504416 / Gesuch Nr. 102540265

Anhang 1: Herstellung von Arzneimitteln

Betriebsstandort 1:

Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte
Wiesenstrasse 21
5412 Gebenstorf

Fachtechnisch verantwortliche Person:

Wyss, Edmund Friedrich
Eidg. dipl. Apotheker

Bewilligte Tätigkeiten/Auflagen/Einschränkungen:

Herstellung von Zwischenprodukten und verwendungsfertigen Arzneimitteln (ohne labile Blutprodukte)

- In Form von flüssigen Arzneiformen
 - Eingeschlossen sind aseptisch hergestellte Produkte
 - Eingeschlossen sind endsterilisierte Produkte
 - Ausgeschlossen ist die Verarbeitung von biologischen Produkten
 - Ausgeschlossen ist die Verarbeitung von hochaktiven oder allergisierenden Wirkstoffen

Herstellung von Zwischenprodukten und verwendungsfertigen Arzneimitteln (ohne labile Blutprodukte)

- In Form von halbfesten Arzneiformen
 - Ausgeschlossen sind aseptisch hergestellte Produkte
 - Ausgeschlossen sind endsterilisierte Produkte
 - Ausgeschlossen ist die Verarbeitung von biologischen Produkten
 - Ausgeschlossen ist die Verarbeitung von hochaktiven oder allergisierenden Wirkstoffen

Herstellung von Zwischenprodukten und verwendungsfertigen Arzneimitteln (ohne labile Blutprodukte)

- In Form von festen Arzneiformen
 - Ausgeschlossen sind aseptisch hergestellte Produkte
 - Ausgeschlossen sind endsterilisierte Produkte
 - Ausgeschlossen ist die Verarbeitung von biologischen Produkten
 - Ausgeschlossen ist die Verarbeitung von hochaktiven oder allergisierenden Wirkstoffen

Herstellung von Arzneimitteln für klinische Versuche (Zwischenprodukte und verwendungsfertige Arzneimittel)

Lohnherstellung nach Art. 9 Abs. 2bis HMG von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a - c^{bis} HMG (Formula-Arzneimittel)

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 - c^{bis} HMG (Formula-Arzneimittel)

Bewilligung Nr. 504416 / Gesuch Nr. 102540265

Anhang 2: Herstellung von Arzneimitteln

Betriebsstandort 2:

Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte
Ämnenmattstrasse 2
3123 Belp

Fachtechnisch verantwortliche Person:

Wyss, Edmund Friedrich
Eidg. dipl. Apotheker

Bewilligte Tätigkeiten/Auflagen/Einschränkungen:

Herstellung von Zwischenprodukten und verwendungsfertigen Arzneimitteln (ohne labile Blutprodukte)

- In Form von flüssigen Arzneiformen
 - Eingeschlossen sind aseptisch hergestellte Produkte, eingeschränkt auf aseptische Produkte zur topischen Anwendung (z.B. Augentropfen, Augenwasser Zeller)
 - Eingeschlossen sind endsterilisierte Produkte
 - Ausgeschlossen ist die Verarbeitung von biologischen Produkten
 - Ausgeschlossen ist die Verarbeitung von hochaktiven oder allergisierenden Wirkstoffen

Herstellung von Zwischenprodukten und verwendungsfertigen Arzneimitteln (ohne labile Blutprodukte)

- In Form von halbfesten Arzneiformen
 - Eingeschlossen sind aseptisch hergestellte Produkte, eingeschränkt auf aseptische Produkte zur topischen Anwendung (z.B. Wund- und Augensalben)
 - Eingeschlossen sind endsterilisierte Produkte
 - Ausgeschlossen ist die Verarbeitung von biologischen Produkten
 - Ausgeschlossen ist die Verarbeitung von hochaktiven oder allergisierenden Wirkstoffen

Herstellung von Arzneimitteln für klinische Versuche (Zwischenprodukte und verwendungsfertige Arzneimittel)

Bewilligung Nr. 504416 / Gesuch Nr. 102540265

Anhang 3: Grosshandel mit Arzneimitteln

Betriebsstandort 1:

Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte
Wiesenstrasse 21
5412 Gebenstorf

Fachtechnisch verantwortliche Person:

Wyss, Edmund Friedrich
Eidg. dipl. Apotheker

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)

Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln (ohne immunologische Arzneimittel, Blut und Blutprodukte) in der Schweiz, inklusive Marktfreigabe



Bewilligung Nr. 504416 / Gesuch Nr. 102540265

Anhang 4: Ausfuhr von Arzneimitteln

Betriebsstandort 1:

Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte
Wiesenstrasse 21
5412 Gebenstorf

Fachtechnisch verantwortliche Person:

Wyss, Edmund Friedrich
Eidg. dipl. Apotheker

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Ausfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel

- ohne immunologische Arzneimittel
- ohne stabile Blutprodukte

