

Bewilligung Nr. 511296-102708738

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Arzneimittel

Sachverhalt

1. Gesuch vom 10.07.2023, Nummer 102708738
2. Gesuchstellerin: Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte
3. Grund:
Änderung des Bewilligungsumfanges aufgrund Aufhebung der Sistierung für Standort Belp (Verfügung vom 06.10.2023)
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 511296-102706494

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
Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte
Wiesenstrasse 21
5412 Gebenstorf
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 511296-102708738.
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 beschränkt gültig bis 09.05.2024.
7. Gebühr: CHF 1300.00
8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bewilligung Nr. 511296-102708738

Bern, 06.10.2023

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.:

- Regionales Heilmittelinsektorat der Nordwestschweiz (RHI)
- Kantonsapotheker/in, Aargau
- Kantonsapotheker/in, Bern

Bewilligung Nr. 511296-102708738

Anhang 1

Betriebsstandort 1001786

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

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Izuzquiza Alberto
Apotheker



Bewilligung Nr. 511296-102708738

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)		
1.2.1.1	Hartkapseln	H/V	1
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
1.2.1.9	Zubereitungen unter Druck	H/V	1
1.2.1.11	Halbfeste Darreichungsformen	H/V	1
1.2.1.12	Zäpfchen	H/V	1
1.2.1.13	Tabletten	H/V	1
1.2.2	Chargenfreigabe (technische Freigabe)	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		
1.5.1.1	Hartkapseln	H/V	1
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
1.5.1.9	Zubereitungen unter Druck	H/V	1
1.5.1.11	Halbfeste Darreichungsformen	H/V	1
1.5.1.12	Suppositorien	H/V	1
1.5.1.13	Tabletten	H/V	1
1.5.2	Sekundärverpacken	H/V	1
1.6	Qualitätskontrolle		
1.6.1	Mikrobiologische Analytik mit Sterilitätsprüfungen	H/V	1
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.1.9.2	Halbfeste Darreichungsformen	H/V	1
S.1.9.3	Flüssige Darreichungsformen	H/V	1
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	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



Bewilligung Nr. 511296-102708738

Nr.	Bezeichnung	Scope*	FVP
S.2.6	Erteilen von Bestellaufträgen 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	1
S.4.6	Erteilen von Bestellaufträgen 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



*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 511296-102708738

Anhang 2

Betriebsstandort 1100991

Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte
Ämmenmattstrasse 2
3132 Belp

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Izuzquiza Alberto
Apotheker



Bewilligung Nr. 511296-102708738

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
1.2.1.11	Halbfeste Darreichungsformen	H/V	1
1.2.2	Chargenfreigabe (technische Freigabe)	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
1.5	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
1.5.1.11	Halbfeste Darreichungsformen	H/V	1
1.5.2	Sekundärverpacken	H/V	1
1.6	Qualitätskontrolle		
1.6.1	Mikrobiologische Analytik mit Sterilitätsprüfungen	H/V	1
1.6.3	Chemisch / Physikalisch	H/V	1
S.2	EINFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.2.1	Einfuhr von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln		
S.2.1.4	Wirkstoffe	H/V	1

*siehe letzte Seite



Bewilligung Nr. 511296-102708738

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

