

Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen (Art. 2 Bst. h BetmKV)

In Erwägung

- der Gesuche der Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf vom 31. Mai 2023 um Erneuerung und vom 20. Dezember 2023 um Änderung (Wechsel verantwortliche Person) der Bewilligung vom 3. Februar 2023
- der Tatsache, dass die Prüfung des erhaltenen Gesuchs und die Ausstellung der vorliegenden Betriebsbewilligung eine gebührenpflichtige Leistung darstellen

und gestützt auf

- Artikel 4 des Bundesgesetzes über die Betäubungsmittel und psychotropen Stoffe vom 3. Oktober 1951 (BetmG; SR 812.121),
- Artikel 5 und Artikel 11 ff. der Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle vom 25. Mai 2011 (BetmKV; SR 812.121.1),
- die Bestimmungen der Verordnung des EDI über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien vom 30. Mai 2011 (BetmVV-EDI; SR 812.121.11) sowie
- Artikel 1 Absatz 1 sowie Artikel 4 und 5 in Verbindung mit Anhang 1 Ziffer V Ziffer 1.1 (Erteilung) oder Ziffer 1.2 (Änderung) der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren vom 14. September 2018 (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5).

w i r d v e r f ü g t :

1. Inhaber oder Inhaberin der Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen gemäss Betäubungsmittelkontrollverordnung:

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

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

2. Die Bewilligung wird für folgende(n) Betriebsstandort(e) erteilt:
(Anzahl Betriebsstandorte: 1)

Betriebsstandort 1:

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

Verantwortliche Person:

Alberto Carlos Izuzquiza, Apotheker, geb. 16. September 1975

Bewilligungsumfang gemäss BetmVV-EDI

Verzeichnis a
Verzeichnis b
Verzeichnis c
Verzeichnis f

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

3. Die Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen ist vom **1. Januar 2024 bis zum 31. Dezember 2028** gültig. Das Erneuerungsgesuch ist **sechs Monate** vor Ablauf der Bewilligung bei Swissmedic einzureichen.
4. Die Gebühr wird auf Fr. 2100.00 festgesetzt und der Gesuchstellerin zur Bezahlung auferlegt.
5. Diese Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum gemäss Ziff. 3 die Betriebsbewilligung vom 3. Februar 2023.

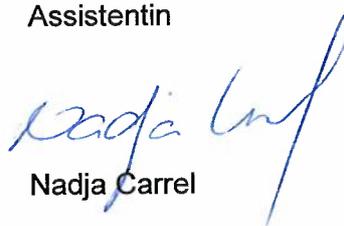
Bern, 28. Dezember 2023
[cn]

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Betäubungsmittel
Abteilungsleiterin



Dr. Monika Joos

Assistentin



Nadja Carrel

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.:

- Verantwortliche Person(en)
- Kantonsapotheker/in, Kanton(e) AG