

Bewilligung Nr. 507437 / Gesuch Nr. 102585181

VERFÜGUNG

Bewilligung • zur Herstellung von Arzneimitteln • zum Grosshandel mit Arzneimitteln

Sachverhalt

- Änderung der Bewilligung Nr. 507437 basierend auf dem Gesuch Nummer 102567771 für das Unternehmen Medifilm AG.
- Diese Bewilligung hat die Nummer 507437.
- Diese Bewilligung basiert auf dem Gesuch mit der Nummer 102585181.

In Erwägung

- des Gesuchs Nummer 102585181 des Unternehmens Medifilm AG vom 11.01.2018 um Änderung der fachtechnisch verantwortlichen Person,
- 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

Medifilm AG

Ostringstrasse 10
4702 Oensingen

2. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:

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

3. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.

4. Die Bewilligung ist ab dem Ausstelldatum bis zum **05.08.2022** gültig.

Bewilligung Nr. 507437 / Gesuch Nr. 102585181

5. Die Gebühr wird auf 400. – CHF festgesetzt und der Gesuchstellerin zur Bezahlung auferlegt.
6. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 4 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bern, 18. Januar 2018

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Andrea Spring
Zentraler Versand / Envoi centralisé

Ihr Kontakt:

Abteilung Inspektorate 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, Kanton Solothurn

Bewilligung Nr. 507437 / Gesuch Nr. 102585181

Anhang 1: Herstellung von Arzneimitteln (ohne labile Blutprodukte)

Betriebsstandort

Medifilm AG
Ostringstrasse 10
4702 Oensingen

Fachtechnisch verantwortliche Person

Moscaroli, Alessandra
Apothekerin, Dr. sc. ETHZ

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Herstellung von Zwischenprodukten und verwendungsfertigen Arzneimitteln in Form von festen Arzneiformen

- ausgeschlossen sind aseptisch hergestellte Produkte
- ausgeschlossen sind endsterilisierte Produkte
- eingeschlossen sind hochaktive oder allergisierende Produkte, namentlich β -Lactam-Antibiotika und Hormone
- eingeschlossen sind biologische Produkte, namentlich Bakterien- und Hefepräparate und Immunstimulantien

Einschränkung:

Die bewilligten Tätigkeiten sind eingeschränkt auf die Herstellung von Arzneimitteln im Auftrag der Inhaberin einer kantonalen Detailhandelsbewilligung nach Artikel 30 HMG zur Abgabe durch die Auftraggeberin und beschränkt sich auf das Umpacken (Primär- und Sekundärverpacken) von festen Arzneiformen.



Bewilligung Nr. 507437 / Gesuch Nr. 102585181

Anhang 2: Grosshandel mit Arzneimitteln

Betriebsstandort

Medifilm AG
Ostringstrasse 10
4702 Oensingen

Fachtechnisch verantwortliche Person

Moscaroli, Alessandra
Apothekerin, Dr. sc. ETHZ

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln exklusive Marktfreigabe

- einschliesslich immunologische Arzneimittel und Allergene
- ohne stabile Blutprodukte

