

Bewilligung Nr. 511258-102606333

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Arzneimittel

Sachverhalt

1. Gesuch vom 13.02.2019, Nummer 102606333
2. Gesuchstellerin: Voigt-Industrie-Service AG
3. Grund des Gesuchs:
 - Erneuerung
 - Änderung des Bewilligungsumfangs
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 506978
5. 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
Voigt-Industrie-Service AG
Aachstrasse 4
8590 Romanshorn
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 511258-102606333.
3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
 - Herstellung von Arzneimitteln
 - Grosshandel mit Arzneimitteln
4. Anzahl Betriebsstandorte: 2
5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
6. Die Bewilligung ist unbeschränkt gültig ab 10.04.2019.
7. Gebühr: CHF 5900.00
8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bewilligung Nr. 511258-102606333

Bern, 10.04.2019

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Claudia Gugler
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
- Regionales Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz (RHI)
- Kantonsapotheker/in, Bern
- Kantonsapotheker/in, Solothurn
- Kantonsapotheker/in, Thurgau

Bewilligung Nr. 511258-102606333

Anhang 2

Betriebsstandort 1003939

Voigt-Industrie-Service AG
Moosmattweg 3
4704 Niederbipp

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Wicki Markus
Dr. phil. II Apotheker



Bewilligung Nr. 511258-102606333

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

<i>Nr.</i>	<i>Bezeichnung</i>	<i>Scope* FVP</i>	
1	HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
1.5	Verpacken		
1.5.2	Sekundärverpacken	H/V	1
S.4	GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.4.1	Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln		
S.4.1.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	1
S.4.3	Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe		
S.4.3.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	1
S.4.3.2	Immunologische Arzneimittel	-	1
S.4.3.3	Blutprodukte	-	1

*siehe letzte Seite



Bewilligung Nr. 511258-102606333

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

