

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Arzneimittel

Sachverhalt

- 1. Gesuch vom 31.08.2022, Nummer 102687126
- 2. Gesuchstellerin: NOBEL Pharma Schweiz AG
- 3. Grund des Gesuchs:

Erneuerung

Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person

4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 511081-102600537

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:

- Inhaberin der Betriebsbewilligung NOBEL Pharma Schweiz AG 6343 Risch
- Die Bewilligung erhält die Nummer 512834-102687126.
- 3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
 - Einfuhr von Arzneimitteln
 - Grosshandel mit Arzneimitteln
 - Ausfuhr von Arzneimitteln
 - Handel im Ausland mit Arzneimitteln
- 4. Anzahl Betriebsstandorte: 1
- 5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
- 6. Die Bewilligung ist unbeschränkt gültig ab 04.10.2022.
- 7. Gebühr: CHF 8700.00
- 8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.



I-301.AA.05-A07d / V1.0 / pan / gme / smi / 01.01.2019



Bern, 30.09.2022

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
- Kantonsapotheker/in, Zug





Anhang 1

Betriebsstandort 1102453

Nobel Pharma Schweiz AG Buonaserstrasse 30 6343 Rotkreuz

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1 Penteker Norbert Apotheker



I-301.AA.05-A07d / V1.0 / pan / gme / smi / 01.01.2019



Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	Bezeichnung	Scope*	FVP
S.2	EINFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.2.2	Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, inklusive Marktfreigabe		
S.2.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1
S.2.3	Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe		
S.2.3.1 S.2.3.4	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte) Die Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe, ist eingeschränkt auf:	H/V	1
S.2.3.4.1	die Einfuhr zur ausschliesslichen Wiederausfuhr	H/V	1
S.2.3.4.2	die Einfuhr im Auftrag der Zulassungsinhaberin	H/V	1
Die bewilligt	en Einfuhr-Tätigkeiten beinhalten nicht die Lagerung von Arzneimitteln		
S.4	GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.4.2	Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln, inklusive Marktfreigabe		
S.4.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1
Die bewilligt	en Grosshandels-Tätigkeiten beinhalten nicht die Lagerung von Arzneimitteln		
S.5	AUSFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.5.2	Ausfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln		
S.5.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1
Die bewilligt	en Ausfuhr-Tätigkeiten beinhalten nicht die Lagerung von Arzneimitteln		
S.6	HANDEL IM AUSLAND MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.6.2	Handel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln im Ausland, ohne Lagerhaltung in der Schweiz		
S.6.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1
	나는 Barrie M. C.		

^{*}siehe letzte Seite





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



I-301.AA.05-A07d / V1.0 / pan / gme / smi / 01.01.2019