

Bewilligung Nr. 506553 / Gesuch Nr. 102591406

VERFÜGUNG

Bewilligung • zur Herstellung von Arzneimitteln

Sachverhalt

- Erneuerung und Änderung der Bewilligung Nr. 506553 basierend auf dem Gesuch Nummer 102533167 für das Unternehmen GEWA, Stiftung für berufliche Integration.
- Diese Bewilligung hat die Nummer 506553.
- Diese Bewilligung basiert auf dem Gesuch mit der Nummer 102591406.

In Erwägung

- des Gesuchs Nummer 102591406 des Unternehmens GEWA vom 09.05.2018 mit Ergänzung vom 10.12.2018 um Erneuerung und Änderung des Namens,
- des Antrags des Regionalen Heilmittelinspektorats der Nordwestschweiz vom 08.01.2018,
- 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

GEWA
Alpenstrasse 58
3052 Zollikofen

2. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:

- Herstellung von Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 1)

3. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.

4. Die Bewilligung ist vom **31.12.2018** bis zum **30.12.2023** gültig.

Bewilligung Nr. 506553 / Gesuch Nr. 102591406

5. Die Gebühr wird auf 700. – CHF festgesetzt und der Gesuchstellerin zur Bezahlung auferlegt.
6. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 4 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bern, 12.12.2018

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Gerda Baeriswyl
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, Bern

Bewilligung Nr. 506553 / Gesuch Nr. 102591406

Anhang 1: Herstellung von Arzneimitteln (ohne labile Blutprodukte)

Betriebsstandort

GEWA
Alpenstrasse 58
3052 Zollikofen

Fachtechnisch verantwortliche Person

Berger, Daniel
Eidg. dipl. Apotheker, Dr. phil. II

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Sekundärverpacken von Arzneimitteln

- ohne Verblindung von Arzneimitteln für klinische Versuche

