

Bewilligung Nr. 511306-102638209

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Arzneimittel

Sachverhalt

1. Gesuch vom 21.08.2020, Nummer 102638209
2. Gesuchstellerin: Axapharm AG
3. Grund des Gesuchs:
Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 511306-102633141

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
Axapharm AG
Zugerstrasse 32
6340 Baar
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 511306-102638209.
3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
 - Herstellung von Arzneimitteln
 - Einfuhr von Arzneimitteln
 - Grosshandel mit Arzneimitteln
 - Ausfuhr von Arzneimitteln
4. Anzahl Betriebsstandorte: 2
5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
6. Die Bewilligung ist unbeschränkt gültig ab 01.10.2020.
7. Gebühr: CHF 2500.00
8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bewilligung Nr. 511306-102638209

Bern, 01.10.2020

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Bianca Vonlanthen
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

Bewilligung Nr. 511306-102638209

Anhang 1

Betriebsstandort 1100713

Axapharm AG
Dorfstrasse 19 a/b
6340 Baar

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Hilfiker Karin
Drogistin



Bewilligung Nr. 511306-102638209

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

| Nr. | Bezeichnung | Scope* FVP |
|------------|--|-------------------|
| 1 | HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE) | |
| 1.5 | Verpacken | |
| 1.5.2 | Sekundärverpacken | H/V 1 |

*siehe letzte Seite



Bewilligung Nr. 511306-102638209

Anhang 2

Betriebsstandort 1101524

Axapharm AG
Zugerstrasse 32
6340 Baar

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Hilfiker Karin
Drogistin



Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

| Nr. | Bezeichnung | Scope* | FVP |
|--|---|---------------|------------|
| S.2 | EINFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE) | | |
| S.2.1 | Einfuhr von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln | | |
| S.2.1.1 | Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte) | - | 1 |
| S.2.1.2 | Immunologische Arzneimittel | - | 1 |
| S.2.2 | Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, inklusive Marktfreigabe | | |
| S.2.2.1 | Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte) | - | 1 |
| S.2.2.2 | Immunologische Arzneimittel | - | 1 |
| S.2.6 | Erteilen von Herstelleraufträgen für Arzneimittel als Auftraggeber | - | 1 |
| Die bewilligten Einfuhr-Tätigkeiten beinhalten nicht die Lagerung von Arzneimitteln | | | |
| 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.4.1.2 | Immunologische Arzneimittel | - | 1 |
| S.4.2 | Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln, inklusive Marktfreigabe | | |
| S.4.2.1 | Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte) | - | 1 |
| S.4.2.2 | Immunologische Arzneimittel | - | 1 |
| S.4.5 | Lagerung von Arzneimitteln durch Aussendienstmitarbeiter | - | 1 |
| S.4.6 | Erteilen von Herstelleraufträgen für Arzneimittel als Auftraggeber | - | 1 |
| Die bewilligten Grosshandels-Tätigkeiten beinhalten nicht die Lagerung von Arzneimitteln | | | |
| S.5 | AUSFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE) | | |
| S.5.1 | Ausfuhr von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln | | |
| S.5.1.1 | Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte) | - | 1 |
| S.5.1.2 | Immunologische Arzneimittel | - | 1 |
| S.5.2 | Ausfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln | | |
| S.5.2.1 | Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte) | - | 1 |
| S.5.2.2 | Immunologische Arzneimittel | - | 1 |
| Die bewilligten Ausfuhr-Tätigkeiten beinhalten nicht die Lagerung von Arzneimitteln | | | |



*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 511306-102638209

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

