

Bewilligung Nr. 507385 / Gesuch Nr. 102552947

VERFÜGUNG

Bewilligung • zur Herstellung von Arzneimitteln

Sachverhalt

- Erneuerung der Bewilligung der Swissmedic vom 05. Januar 2012 für das Unternehmen Labor Hartmann GmbH, 8640 Rapperswil-Jona, Nr. 1009850.
- Diese Bewilligung hat die Nummer 507385.
- Diese Bewilligung basiert auf dem Gesuch mit der Nummer 102552947.

In Erwägung

- des Gesuchs Nummer 102552947 des Unternehmens Labor Hartmann GmbH vom 16. März 2016 um Erneuerung,
- des Antrags des Regionalen Inspektorats der Ost- und Zentralschweiz vom 24. Februar 2015,
- 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

Labor Hartmann GmbH
8640 Rapperswil-Jona

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 **19. Januar 2017** bis zum **18. Januar 2022** gültig.

5. Die Gebühr wird auf 500. – CHF festgesetzt und der Gesuchstellerin zur Bezahlung auferlegt.

Bewilligung Nr. 507385 / Gesuch Nr. 102552947

6. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 4 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bern, 21. Dezember 2016

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Claudia Gugler
Zentraler Versand / Envoi centralisé

Ihr Kontakt:

Bereich Bewilligungen, Abteilung Zertifikate 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 Inspektorat der Ost- und Zentralschweiz
- Kantonsapotheker/in, St. Gallen

Bewilligung Nr. 507385 / Gesuch Nr. 102552947

Anhang 1: Herstellung von Arzneimitteln (ohne labile Blutprodukte)

Betriebsstandort

Labor Hartmann GmbH
Schachenstrasse 82
8645 Jona

Fachtechnisch verantwortliche Person

Hartmann, Armin
Chemielaborant

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Qualitätskontrolle von Arzneimitteln als externes Analysenlabor

- einschliesslich chemische / physikalische / biochemische Analytik
- einschliesslich biologische Analytik
- ohne mikrobiologische Analytik ohne Sterilitätsprüfungen

