

Bewilligung Nr. 511410-102610229

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Arzneimittel

Sachverhalt

1. Gesuch vom 16.04.2019, Nummer 102610229
2. Gesuchstellerin: M. Opitz & Co. AG
3. Grund des Gesuchs:
 - Erneuerung
 - Änderung des Bewilligungsumfangs
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 500866
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
M. Opitz & Co. AG
Haggenstrasse 40
9014 St. Gallen
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 511410-102610229.
3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
 - Herstellung von Arzneimitteln
4. Anzahl Betriebsstandorte: 1
5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
6. Die Bewilligung ist unbeschränkt gültig ab 09.10.2019.
7. Gebühr: CHF 2400.00
8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bewilligung Nr. 511410-102610229

Bern, 09.10.2019

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Damian Schöni
Envoi centralisé / Zentraler Versand

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, St. Gallen

Bewilligung Nr. 511410-102610229

Anhang 1

Betriebsstandort 1005110

M. Opitz & Co. AG
Haggenstrasse 40
9014 St. Gallen

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Trujillo Castro José Elias
Chemiker



Bewilligung Nr. 511410-102610229

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	Bezeichnung	Scope* FVP	
1	HERSTELLUNG VON ARZNEIMITELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
1.2	Nichtsterile Produkte		
1.2.1	Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)		
1.2.1.5	Flüssige Darreichungsformen zur äusseren Anwendung	H/V	1
1.2.1.6	Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung	H/V	1
1.2.1.11	Halbfeste Darreichungsformen	H/V	1
1.2.2	Chargenfreigabe (technische Freigabe)	H/V	1
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit (jede andere relevante)		
1.4.1	Herstellung von:		
1.4.1.1	Phytoarzneimitteln	H/V	1
1.4.1.2	Homöopathischen Arzneimitteln	H/V	1
1.5	Verpacken		
1.5.1	Primärverpacken		
1.5.1.5	Flüssige Darreichungsformen zur äusseren Anwendung	H/V	1
1.5.1.6	Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung	H/V	1
1.5.1.11	Halbfeste Darreichungsformen	H/V	1
1.5.2	Sekundärverpacken	H/V	1
S.1.9	Lohnherstellung nach Art. 9 Abs. 2bis HMG von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln		
S.1.9.2	Halbfeste Darreichungsformen	-	1
S.1.9.3	Flüssige Darreichungsformen	-	1

*siehe letzte Seite



Bewilligung Nr. 511410-102610229

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

