

Bewilligung Nr. 500866 / Gesuch Nr. 102578033

VERFÜGUNG

Bewilligung • zur Herstellung von Arzneimitteln

Sachverhalt

- Änderung der Bewilligung Nr. 500866 basierend auf dem Gesuch Nummer 102565571 für das Unternehmen M. Opitz & Co. AG.
- Diese Bewilligung hat die Nummer 500866.
- Diese Bewilligung basiert auf dem Gesuch mit der Nummer 102578033.

In Erwägung

- des Gesuchs Nummer 102578033 des Unternehmens M. Opitz & Co. AG vom 08.09.2017 um Änderung der fachtechnisch verantwortlichen Person,
- der Korrekturen des Gesuchs Nummer 102578033 mit Datum vom 02.10.2017,
- der Ergänzungen zum Gesuch Nummer 102578033 mit Datum vom 12.10.2017
- des Antrags des Regionalen Inspektorats der Ost- und Zentralschweiz vom 27.04.2017,
- 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

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

2. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:

- Herstellung von Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 1)

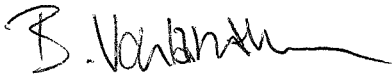
3. Es gelten die im Anhang beschriebenen Sachverhalte.

Bewilligung Nr. 500866 / Gesuch Nr. 102578033

4. Die Bewilligung ist ab dem Ausstelldatum bis zum **09.04.2022** gültig.
5. Die Gebühr wird auf 200. – CHF festgesetzt und der Gesuchstellerin zur Bezahlung auferlegt.
6. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 4 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bern, 23.01.2018

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Bianca Vonlanthen
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 Inspektorat der Ost- und Zentralschweiz
- Kantonsapotheker/in, St. Gallen

Bewilligung Nr. 500866 / Gesuch Nr. 102578033

Anhang 1: Herstellung von Arzneimitteln (ohne labile Blutprodukte)

Betriebsstandort

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

Fachtechnisch verantwortliche Person

Trujillo Castro, José Elias
Chemiker

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Herstellung von Zwischenprodukten und verwendungsfertigen Arzneimitteln in Form von flüssigen Arzneiformen

- ausgeschlossen sind aseptisch hergestellte Produkte
- ausgeschlossen sind endsterilisierte Produkte
- ausgeschlossen sind hochaktive oder allergisierende Produkte,
- ausgeschlossen sind biologische Produkte,

Herstellung von Zwischenprodukten und verwendungsfertigen Arzneimitteln in Form von halbfesten Arzneiformen

- ausgeschlossen sind aseptisch hergestellte Produkte
- ausgeschlossen sind endsterilisierte Produkte
- ausgeschlossen sind hochaktive oder allergisierende Produkte,
- ausgeschlossen sind biologische Produkte, namentlich

Lohnherstellung nach Art. 9 Abs. 2^{bis} HMG von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln (Formula-Arzneimittel)

- ohne feste Arzneiformen
- einschliesslich halbfeste Arzneiformen
- einschliesslich flüssige Arzneiformen
- ausgeschlossen sind aseptisch hergestellte Produkte
- ausgeschlossen sind endsterilisierte Produkte

Sekundärverpacken von Arzneimitteln

- ohne Verblindung von Arzneimitteln für klinische Versuche

