

Pharmaserv AG, 6362 Stansstad
Bewilligung Nr. 507294 / Gesuch Nr. 102536213

VERFÜGUNG

- Bewilligung**
- zur Herstellung von Arzneimitteln
 - zum Grosshandel mit Arzneimitteln
 - für den Handel mit Arzneimitteln im Ausland

Sachverhalt

- Erneuerung der Bewilligung Nr. 507294 basierend auf dem Gesuch Nummer 102507006 für das Unternehmen Pharmaserv AG.
- Diese Bewilligung hat die Nummer 507294.
- Diese Bewilligung basiert auf dem Gesuch mit der Nummer 102536213.

In Erwägung

- des Gesuchs Nummer 102536213 des Unternehmens Pharmaserv AG vom 20.04.2015 um Erneuerung,
- 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

Pharmaserv AG
Unter Sagi 6
6362 Stansstad

2. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:

- Herstellung von Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 1)
- Grosshandel mit Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 2)
- Handel mit Arzneimitteln im Ausland (Anzahl Betriebsstandorte: 1)

3. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.

I-301.AA.01-A08d / V15 / cza / gme / smi / 07.04.2015

Pharmaserv AG, 6362 Stansstad
Bewilligung Nr. 507294 / Gesuch Nr. 102536213

4. Die Bewilligung ist vom **2. Mai 2015** bis zum **1. Mai 2020** gültig.
5. Die Gebühr wird auf 1500. – CHF festgesetzt und der Gesuchstellerin zur Bezahlung auferlegt.
6. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 4 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bern, 1. Mai 2015

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Monika Wittich
Assistentin

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, Kanton Nidwalden
- Kantonsapotheker, Kanton Zürich

Pharmaserv AG , 6362 Stansstad
Bewilligung Nr. 507294 / Gesuch Nr. 102536213

Anhang 1: Herstellung von Arzneimitteln

Betriebsstandort 1:

Pharmaserv AG
Unter Sagi 6
6362 Stansstad

Fachtechnisch verantwortliche Person:

Kopf, Hermann
Chemiker, Dipl. Ing.



Bewilligte Tätigkeiten/Auflagen/Einschränkungen:

Primärverpacken von Arzneimitteln

Eingeschränkt auf nicht verwendungsfertige Arzneimittel

Sekundärverpacken von Arzneimitteln

Eingeschränkt auf nicht verwendungsfertige Arzneimittel

Abfüllung und Etikettierung von Ausgangsstoffen, die zur Herstellung von Arzneimitteln nach Formula magistralis, nach Formula officinalis oder nach eigener Formel im Sinne von Art. 9 Abs. 2 Bst. a - c^{bis} HMG verwendet werden, inklusive gebündelte Garantierung der Identität dieser Ausgangsstoffe nach Kapitel 20.1.6.4 Ph.Helv.10

Pharmaserv AG, 6362 Stansstad
Bewilligung Nr. 507294 / Gesuch Nr. 102536213

Anhang 2: Grosshandel mit Arzneimitteln

Betriebsstandort 1:

Pharmaserv AG
Unter Sagi 6
6362 Stansstad

Fachtechnisch verantwortliche Person:

Kopf, Hermann
Chemiker, Dipl. Ing.



Bewilligte Tätigkeiten/Auflagen/Einschränkungen:

Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)

Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen immunologischen Arzneimitteln

Pharmaserv AG, 6362 Stansstad
Bewilligung Nr. 507294 / Gesuch Nr. 102536213

Anhang 3: Grosshandel mit Arzneimitteln

Betriebsstandort 2:

Zollfreilager Zürich Flughafen
Raum F1 01-483
Frachthof Ost
8058 Zürich-Flughafen

Fachtechnisch verantwortliche Person:

Kopf, Hermann
Chemiker, Dipl. Ing.



Bewilligte Tätigkeiten/Auflagen/Einschränkungen:

Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)

Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen immunologischen Arzneimitteln

Pharmaserv AG, 6362 Stansstad
Bewilligung Nr. 507294 / Gesuch Nr. 102536213

Anhang 4: Handel mit Arzneimitteln im Ausland

Betriebsstandort 1:

Pharmaserv AG
Unter Sagi 6
6362 Stansstad

Fachtechnisch verantwortliche Person:

Kopf, Hermann
Chemiker, Dipl. Ing.



Bewilligte Tätigkeiten/Auflagen/Einschränkungen:

Handel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte) im Ausland, ohne Lagerhaltung in der Schweiz

Handel mit nicht verwendungsfertigen immunologischen Arzneimitteln im Ausland, ohne Lagerhaltung in der Schweiz