Bewilligung Nr. 511304-102735543

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Arzneimittel

Sachverhalt

1. Gesuch vom 04.09.2024, Nummer 102735543
2. Gesuchstellerin: ebi-pharm ag
3. Grund des Gesuchs:
   Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 511304-102618263

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
   ebi-pharm ag
   Lindachstrasse 8c
   3038 Kirchlindach
   CHE-307.730.696

2. Die Bewilligung erhält die Nummer 511304-102735543.

3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
   - Herstellung von Arzneimitteln
   - Einfuhr von Arzneimitteln
   - Grosshandel mit Arzneimitteln
   - Ausfuhr von Arzneimitteln

4. Anzahl Betriebsstandorte: 3

5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.

6. Die Bewilligung ist unbeschränkt gültig ab 07.11.2024.

7. Gebühr: CHF 2000.00

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

Bewilligung Nr. 511304-102735543

Bern, 07.11.2024

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Jessica Wüthrich
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.:
- Regionales Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz (RHI)
- Kantonsapotheker/in, Bern

Bewilligung Nr. 511304-102735543

Anhang 1

Betriebsstandort 1000453

ebi-pharm ag
Lindachstrasse 8c
3038 Kirchlindach

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Tahadjodi Sara
Lebensmittelingenieurin

Bewilligung Nr. 511304-102735543

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	*Bezeichnung*	*Scope**	*FVP*
S.2	**EINFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)**		
S.2.2	**Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, inklusive Marktfreigabe**		
S.2.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1
S.2.2.2	Immunologische Arzneimittel	H/V	1
S.2.6	**Erteilen von Herstellaufträgen für Arzneimittel als Auftraggeber**	H/V	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 (Zwischenprodukte, ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1
S.4.2	**Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln, inklusive Marktfreigabe**		
S.4.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1
S.4.6	**Erteilen von Herstellaufträgen für Arzneimittel als Auftraggeber**	H/V	1
Die bewilligten Grosshandels-Tätigkeiten beinhalten nicht die Lagerung von Arzneimitteln			
S.5	**AUSFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)**		
S.5.2	**Ausfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln**		
S.5.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1
Die bewilligten Ausfuhr-Tätigkeiten beinhalten nicht die Lagerung von Arzneimitteln			

*siehe letzte Seite

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

Bewilligung Nr. 511304-102735543

Anhang 2

Betriebsstandort 1001420

ebi-pharm ag
Nüchternweg 2
3038 Kirchlindach

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Tahadjodi Sara
Lebensmittelingenieurin

Bewilligung Nr. 511304-102735543

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
S.2	**EINFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)**		
S.2.2	**Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, inklusive Marktfreigabe**		
S.2.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1
S.2.2.2	Immunologische Arzneimittel	H/V	1
S.2.6	**Erteilen von Herstellaufträgen für Arzneimittel als Auftraggeber**	H/V	1
S.4	**GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)**		
S.4.1	**Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln**		
S.4.1.1	Arzneimittel (Zwischenprodukte, ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1
S.4.2	**Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln, inklusive Marktfreigabe**		
S.4.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1
S.4.6	**Erteilen von Herstellaufträgen für Arzneimittel als Auftraggeber**	H/V	1
S.5	**AUSFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)**		
S.5.2	**Ausfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln**		
S.5.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1

*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 511304-102735543

Anhang 3

Betriebsstandort 1003419

ebi-pharm ag
Nüchternweg 1-3
3038 Kirchlindach

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Tahadjodi Sara
Lebensmittelingenieurin

Bewilligung Nr. 511304-102735543

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	*Bezeichnung*	*Scope**	*FVP*
S.4	**GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)**		
S.4.1	**Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln**		
S.4.1.1	Arzneimittel (Zwischenprodukte, ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1
S.4.2	**Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln, inklusive Marktfreigabe**		
S.4.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1
S.4.6	**Erteilen von Herstellaufträgen für Arzneimittel als Auftraggeber**	H/V	1

*siehe letzte Seite

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

Bewilligung Nr. 511304-102735543

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

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12