

Bewilligung Nr. 511619-102617425

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Arzneimittel

Sachverhalt

1. Gesuch vom 29.08.2019, Nummer 102617425
2. Gesuchstellerin: Hänseler AG
3. Grund des Gesuchs:
Erneuerung
Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 504571
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
Hänseler AG
Industriestrasse 35
9100 Herisau
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 511619-102617425.
3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
 - Herstellung von Arzneimitteln
 - Einfuhr von Arzneimitteln
 - Grosshandel mit Arzneimitteln
 - Ausfuhr von Arzneimitteln
 - Handel im Ausland mit Arzneimitteln
4. Anzahl Betriebsstandorte: 1
5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
6. Die Bewilligung ist unbeschränkt gültig ab 08.10.2019.
7. Gebühr: CHF 10800.00
8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bewilligung Nr. 511619-102617425

Bern, 08.10.2019

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Kathrin Aebischer
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.:

- Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich Reg. Fachst. der Ost- und Zentralschweiz
- Kantonsapotheker/in, Appenzell A.Rh.

Bewilligung Nr. 511619-102617425

Anhang 1

Betriebsstandort 1000468

Hänseler AG
Industriestrasse 35
9100 Herisau

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Titze Christoph
Dr. rer. nat., Chemiker



Bewilligung Nr. 511619-102617425

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	Bezeichnung	Scope* FVP
1	HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN (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, I 1
1.2.1.6	Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung	H/V, I 1
1.2.1.8	Anderere feste Arzneiformen	H/V, I 1
1.2.1.11	Halbfeste Darreichungsformen	H/V, I 1
1.2.1.13	Tabletten	H/V, I 1
1.2.2	Chargenfreigabe (technische Freigabe)	H/V, I 1
1.4	Anderere Produktart oder Herstellungstätigkeit (jede andere relevante)	
1.4.1	Herstellung von:	
1.4.1.1	Phytoarzneimitteln	H/V, I 1
1.4.1.2	Homöopathischen Arzneimitteln	H/V, I 1
1.5	Verpacken	
1.5.1	Primärverpacken	
1.5.1.5	Flüssige Darreichungsformen zur äusseren Anwendung	H/V, I 1
1.5.1.6	Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung	H/V, I 1
1.5.1.8	Anderere feste Arzneiformen	H/V, I 1
1.5.1.11	Halbfeste Darreichungsformen	H/V, I 1
1.5.1.13	Tabletten	H/V, I 1
1.5.2	Sekundärverpacken	H/V, I 1
1.6	Qualitätskontrolle	
1.6.3	Chemisch / Physikalisch	H/V, I 1
S.1.8	Verblindung von Arzneimitteln für klinische Versuche	- 1
S.1.9	Lohnherstellung nach Art. 9 Abs. 2bis HMG von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln	
S.1.9.1	Feste Darreichungsformen	- 1
S.1.9.2	Halbfeste Darreichungsformen	- 1
S.1.9.3	Flüssige Darreichungsformen	- 1
S.1.11	Abfüllung und Etikettierung von Ausgangsstoffen mit gebindeweiser Garantierung deren Identität nach Kapitel 20.1.6.4 Ph.Helv. für die Herstellung von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a - cbis HMG	- 1
S.2	EINFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)	
S.2.1	Einfuhr von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln	
S.2.1.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	- 1
S.2.2	Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, inklusive Marktfreigabe	
S.2.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	- 1
S.2.6	Erteilen von Herstelleraufträgen für Arzneimittel als Auftraggeber	- 1



Bewilligung Nr. 511619-102617425

Nr.	Bezeichnung	Scope* FVP
3	HERSTELLUNG VON PHARMAZEUTISCHEN WIRKSTOFFEN	
3.2	Extraktion von Wirkstoffen natürlicher Herkunft	
3.2.1	Extraktion von Wirkstoffen pflanzlicher Herkunft	- 1
3.5	Endfertigungsschritte	
3.5.2	Primärverpacken	- 1
3.5.3	Sekundärverpacken	- 1
3.6	Qualitätskontrolle von Arzneimitteln	
3.6.1	Chemische / physikalische Analytik	- 1
3.8	Liste der Wirkstoffe: Arnicae tinctura Carduus marianus tinctura Droserae extractum liquidum Farfara tinctura Fumaria officinalis tinctura Myrrhe tinctura Matricariae extractum liquidum normatum Opii tinctura normata Pelargonium sidoides tinctura Valerianae tinctura	- 1
S.4	GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)	
S.4.1	Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln	
S.4.1.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	- 1
S.4.2	Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln, inklusive Marktfreigabe	
S.4.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	- 1
S.5	AUSFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)	
S.5.1	Ausfuhr von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln	
S.5.1.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	- 1
S.5.2	Ausfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln	
S.5.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	- 1
S.6	HANDEL IM AUSLAND MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)	
S.6.1	Handel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln im Ausland, ohne Lagerhaltung in der Schweiz	
S.6.1.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	- 1
S.6.2	Handel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln im Ausland, ohne Lagerhaltung in der Schweiz	
S.6.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	- 1

*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 511619-102617425

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

