

Bewilligung Nr. 511619-102662194

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Arzneimittel

Sachverhalt

1. Gesuch vom 22.09.2021, Nummer 102662194
2. Gesuchstellerin: Hänseler AG
3. Grund des Gesuchs:
Änderung des Bewilligungsumfangs
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 511619-102617425

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 511619-102662194.
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 20.10.2021.
7. Gebühr: CHF 700.00
8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bewilligung Nr. 511619-102662194

Bern, 20.10.2021

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. 511619-102662194

Anhang 1

Betriebsstandort 1000468

Hänseler AG
Industriestrasse 35
9100 Herisau

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

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



Bewilligung Nr. 511619-102662194

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 | Andere feste Arzneiformen | H/V, I | 1 |
| 1.2.1.11 | Halbfeste Darreichungsformen | H/V, I | 1 |
| 1.2.2 | Chargenfreigabe (technische Freigabe) | H/V, I | 1 |
| 1.4 | Andere 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 | | |
| 1.5.1.2 | Weichkapseln | H/V, I | 1 |
| 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 | Andere 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 |



Bewilligung Nr. 511619-102662194

| Nr. | Bezeichnung | Scope* FVP |
|--------------|--|-------------------|
| S.2.6 | Erteilen von Herstelleraufträgen für Arzneimittel als Auftraggeber | - 1 |
| 3 | HERSTELLUNG VON PHARMAZEUTISCHEN WIRKSTOFFEN | |
| 3.2 | Extraktion von Wirkstoffen natürlicher Herkunft | |
| 3.2.1 | Extraktion von Wirkstoffen pflanzlicher Herkunft | - 1 |
| 3.2.2 | Extraktion von Wirkstoffen tierischer Herkunft | - 1 |
| 3.5 | Endfertigungsschritte | |
| 3.5.2 | Primärverpacken | - 1 |
| 3.5.3 | Sekundärverpacken | - 1 |
| 3.6 | Qualitätskontrolle | |
| 3.6.1 | Chemische / physikalische Analytik | - 1 |
| 3.8 | Liste der Wirkstoffe: | - 1 |
| | 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 | |
| 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. 511619-102662194

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

