Bewilligung Nr. 511619-102783865

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Arzneimittel

Sachverhalt

1. Gesuch vom 19.10.2026, Nummer 102783865
2. Gesuchstellerin: Hänseler AG
3. Grund des Gesuchs:
   Änderung des Bewilligungsumfangs
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 511619-102737285

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
   CHE-101.699.621

2. Die Bewilligung erhält die Nummer 511619-102783865.

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 26.10.2026.

7. Gebühr: CHF 835.00

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | CH–3012 Bern | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 414 08 00

Bewilligung Nr. 511619-102783865

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

Bern, 26.10.2026

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Claudia Gugler
Zentraler Versand / Envoi centralisé

Ihr Kontakt:
Abteilung Inspektorate und Bewilligungen
Telefon Sekretariat: +41 58 414 06 70

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. 511619-102783865

Anhang 1

Betriebsstandort 1000468

Hänseler AG
Industriestrasse 35
9100 Herisau

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

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

Bewilligung Nr. 511619-102783865

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**	H/V, I	1
S.1.9	**Lohnherstellung nach Art. 9 Abs. 2bis HMG von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln**		
S.1.9.1	Feste Darreichungsformen	H/V	1
S.1.9.2	Halbfeste Darreichungsformen	H/V	1
S.1.9.3	Flüssige Darreichungsformen	H/V	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**	H/V, I	1
S.2	**EINFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)**		
S.2.1	**Einfuhr von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln**		
S.2.1.1	Arzneimittel (Zwischenprodukte, ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V, I	1
S.2.2	**Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, inklusive Marktfreigabe**		
S.2.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V, I	1

Bewilligung Nr. 511619-102783865

Nr.	*Bezeichnung*	*Scope**	*FVP*
S.2.6	**Erteilen von Herstellaufträgen für Arzneimittel als Auftraggeber**	H/V, I	1
3	**HERSTELLUNG VON PHARMAZEUTISCHEN WIRKSTOFFEN**		
3.1	**Herstellung von Wirkstoffen mittels chemischer Synthese**		
3.1.1	Herstellung von Wirkstoff-Zwischenprodukten	H/V	1
3.1.2	Herstellung von rohen pharmazeutischen Wirkstoffen	H/V	1
3.1.4	Andere: Herstellen von Wirkstoff-Lösungen aus einem chemischen Feststoff	H/V	1
3.2	**Extraktion von Wirkstoffen natürlicher Herkunft**		
3.2.1	Extraktion von Wirkstoffen pflanzlicher Herkunft	H/V, I	1
3.2.2	Extraktion von Wirkstoffen tierischer Herkunft	H/V, I	1
3.5	**Endfertigungsschritte**		
3.5.2	Primärverpacken	H/V, I	1
3.5.3	Sekundärverpacken	H/V, I	1
3.6	**Qualitätskontrolle**		
3.6.1	Chemische / physikalische Analytik	H/V, I	1
3.8	Liste der Wirkstoffe: Arnicae tinctura, Silybum marianum mother tincture, Drosera extract, Tussilago farfara (coltsfoot) leaf extract, Fumaria officinalis mother tincture, Myrrhae tinctura, Matricariae extractum, Fluidum opium tincture, Pelargonium sidoides, Valerianae tinctura, Cocaine hydrochloride, Calendula tincture, Colophonium	-	
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, I	1
S.4.1.4	Wirkstoffe	H/V, I	1
S.4.2	**Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln, inklusive Marktfreigabe**		
S.4.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V, I	1
S.5	**AUSFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)**		
S.5.1	**Ausfuhr von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln**		
S.5.1.1	Arzneimittel (Zwischenprodukte, ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V, I	1
S.5.1.4	Wirkstoffe	H/V, I	1
S.5.2	**Ausfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln**		
S.5.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V, I	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 (Zwischenprodukte, ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V, I	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)	H/V, I	1

Bewilligung Nr. 511619-102783865

*siehe letzte Seite

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | CH–3012 Bern | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 414 08 00

Bewilligung Nr. 511619-102783865

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