

Bewilligung Nr. 512470-102701874

## VERFÜGUNG

### Betriebsbewilligung Arzneimittel

#### Sachverhalt

1. Gesuch vom 03.04.2023, Nummer 102701874
2. Gesuchstellerin: Armeeapotheke
3. Grund des Gesuchs:
  - Erneuerung
  - Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: Bewilligung Nr. 505982 / Gesuch Nr. 102573849

#### 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  
**Armeeapotheke**  
**Worbentalstrasse 36**  
**3063 Ittigen**
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 512470-102701874.
3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
  - Herstellung von Arzneimitteln
  - Einfuhr von Arzneimitteln
  - Grosshandel mit Arzneimitteln
  - Ausfuhr von Arzneimitteln
4. Anzahl Betriebsstandorte: 1
5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
6. Die Bewilligung ist unbeschränkt gültig ab 22.05.2023.
7. Gebühr: CHF 9600.00
8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bewilligung Nr. 512470-102701874

Bern, 22.05.2023

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Jacqueline Aeberhard  
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. 512470-102701874

## Anhang 1

### Betriebsstandort 1001220

Armeeapotheke  
Worbentalstrasse 36  
3063 Ittigen

### Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1  
Vrtic Fatima  
Dr., Apothekerin



Bewilligung Nr. 512470-102701874

**Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen**

<b>Nr.</b>	<b>Bezeichnung</b>	<b>Scope* FVP</b>	
<b>1</b>	<b>HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)</b>		
<b>1.1</b>	<b>Sterile Produkte</b>		
1.1.2	Im Endbehältnis sterilisiert (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)		
1.1.2.1	Grossvolumige flüssige Darreichungsformen	H/V	1
1.1.2.3	Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen	H/V	1
1.1.3	Chargenfreigabe (technische Freigabe)	H/V	1
<b>1.2</b>	<b>Nichtsterile Produkte</b>		
1.2.1	Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)		
1.2.1.5	Flüssige Darreichungsformen zur äusseren Anwendung	H/V	1
1.2.1.11	Halbfeste Darreichungsformen	H/V	1
1.2.1.13	Tabletten	H/V	1
1.2.2	Chargenfreigabe (technische Freigabe)	H/V	1
<b>1.4</b>	<b>Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit (jede andere relevante)</b>		
1.4.2	Sterilisation von Wirkstoffen / Hilfsstoffen / Fertigprodukten		
1.4.2.2	Trockene Hitze	H/V	1
<b>1.5</b>	<b>Verpacken</b>		
1.5.1	Primärverpacken		
1.5.1.5	Flüssige Darreichungsformen zur äusseren Anwendung	H/V	1
1.5.1.11	Halbfeste Darreichungsformen	H/V	1
1.5.1.13	Tabletten	H/V	1
1.5.2	Sekundärverpacken	H/V	1
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>		
1.6.2	Mikrobiologische Analytik ohne Sterilitätsprüfungen	H/V	1
1.6.3	Chemisch / Physikalisch	H/V	1
1.6.4	Biologisch	H/V	1
<b>S.1.10</b>	<b>Herstellung von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a-cbis HMG zur Abgabe an die eigene Kundschaft</b>		
S.1.10.1	Feste Darreichungsformen	H/V	1
S.1.10.2	Halbfeste Darreichungsformen	H/V	1
S.1.10.3	Flüssige Darreichungsformen	H/V	1
S.1.10.5	Endsterilisierte Produkte	H/V	1
<b>S.2</b>	<b>EINFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)</b>		
<b>S.2.2</b>	<b>Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, inklusive Marktfreigabe</b>		
S.2.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1
S.2.2.2	Immunologische Arzneimittel	H/V	1
<b>S.2.3</b>	<b>Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe</b>		
S.2.3.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1
S.2.3.2	Immunologische Arzneimittel	H/V	1
S.2.3.3	Blutprodukte	H/V	1
S.2.3.4	Die Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe, ist eingeschränkt auf:		
S.2.3.4.3	die Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen Präparaten im Auftrag der bestellenden Medizinalperson	H/V	1



Bewilligung Nr. 512470-102701874

<b>Nr.</b>	<b>Bezeichnung</b>	<b>Scope* FVP</b>	
S.2.3.4.5	Andere: Einfuhr gem. Art.49 AMBV/anderer gesetzl.Grundlage von Produkten im Auftrag von Bund und/oder Arme	H/V	1
<b>S.4</b>	<b>GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)</b>		
<b>S.4.2</b>	<b>Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln, inklusive Marktfrei-gabe</b>		
S.4.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1
S.4.2.2	Immunologische Arzneimittel	H/V	1
<b>S.4.3</b>	<b>Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfrei-gabe</b>		
S.4.3.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1
S.4.3.2	Immunologische Arzneimittel	H/V	1
<b>S.5</b>	<b>AUSFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)</b>		
<b>S.5.2</b>	<b>Ausfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln</b>		
S.5.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1
S.5.2.2	Immunologische Arzneimittel	H/V	1
<b>S.8</b>	<b>BLUT UND LABILE BLUTPRODUKTE</b>		
<b>S.8.3</b>	<b>Grosshandel mit Blut oder labilen Blutprodukten</b>		
S.8.3.3	Grosshandel mit Blut oder verwendungsfertigen labilen Blutprodukten, exklusive Marktfreigabe	-	1
<b>S.8.4</b>	<b>Einfuhr von Blut oder labilen Blutprodukten</b>		
S.8.4.3	Einfuhr von Blut oder verwendungsfertigen labilen Blutprodukten, exklusive Marktfreigabe	-	1
Die bewilligten Grosshandel- und Einfuhr-Tätigkeiten sind eingeschränkt auf plasmatische Blutzubereitung LyoPlas P			

\*siehe letzte Seite



Bewilligung Nr. 512470-102701874

**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

