

Bewilligung Nr. 512470-102656514

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Arzneimittel

Sachverhalt

1. Gesuch vom 25.02.2024, Nummer 102656514
2. Gesuchstellerin: Armeeapotheke
3. Grund des Gesuchs:
Änderung des Bewilligungsumfangs: zwei neue Standorte
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 512470-102718354

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
Worbletalstrasse 36
3063 Ittigen
CHE-113.517.417
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 512470-102656514.
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 02.04.2024.
7. Gebühr: CHF 900.00
8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bewilligung Nr. 512470-102656514

Bern, 02.04.2024

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Claudia Gugler
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)
- Inspectorat de Suisse Occidentale des Produits Thérapeutiques
- Kantonsapotheke/in, Bern

Bewilligung Nr. 512470-102656514

Anhang 1

Betriebsstandort 1001220

Armeeapotheke
Worblentalstrasse 36
3063 Ittigen

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Vrtic Fatima
Dr., Apothekerin



Bewilligung Nr. 512470-102656514

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	Bezeichnung	Scope*	FVP
1	HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
1.1	Sterile Produkte		
1.1.2	Im Endbehältnis sterilisiert (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)		
1.1.2.1	Grossvolumige flüssige Darreichungsformen	H/V	1
1.1.2.3	Kleinervolumige flüssige Darreichungsformen	H/V	1
1.1.3	Chargenfreigabe (technische Freigabe)	H/V	1
1.2	Nichtsterile Produkte		
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
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit (jede andere relevante)		
1.4.2	Sterilisation von Wirkstoffen / Hilfstoffen / Fertigprodukten		
1.4.2.3	Dampf	H/V	1
1.5	Verpacken		
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
1.6	Qualitätskontrolle		
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
S.1.10	Herstellung von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a-cbis HMG zur Abgabe an die eigene Kundschaft		
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
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.2.3	Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe		
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. 512470-102656514

Nr.	Bezeichnung	Scope*	FVP
S.2.3.4.5	Andere: Einfuhr gem. Art.49 AMBV/anderer gesetzl.Grundlage von Produkten im Auftrag von Bund und/oder Armee	H/V	1
S.4	GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.4.2	Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln, inklusive Marktfreigabe		
S.4.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1
S.4.2.2	Immunologische Arzneimittel	H/V	1
S.4.3	Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe		
S.4.3.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1
S.4.3.2	Immunologische Arzneimittel	H/V	1
S.4.3.3	Blutprodukte	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
S.5.2.2	Immunologische Arzneimittel	H/V	1
S.5.2.3	Blutprodukte	H/V	1
S.8	BLUT UND LABILE BLUTPRODUKTE		
S.8.3	Grosshandel mit Blut oder labilen Blutprodukten		
S.8.3.3	Grosshandel mit Blut oder verwendungsfertigen labilen Blutprodukten, exklusive Marktfreigabe	-	1
S.8.4	Einfuhr von Blut oder labilen Blutprodukten		
S.8.4.3	Einfuhr von Blut oder verwendungsfertigen labilen Blutprodukten, exklusive Marktfreigabe	-	1
S.8.5	Ausfuhr von Blut oder labilen Blutprodukten		
S.8.5.2	Ausfuhr von Blut oder verwendungsfertigen labilen Blutprodukten	-	1
Die bewilligten Grosshandel- und Einfuhr-Tätigkeiten sind eingeschränkt auf plasmatische Blutzubereitung LyoPlas P			

*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 512470-102656514

Anhang 2

Betriebsstandort 1103619

Armeeapotheke Anlage 1073
geheimer Standort

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Vrtic Fatima
Dr., Apothekerin



Bewilligung Nr. 512470-102656514

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

<i>Nr.</i>	<i>Bezeichnung</i>	<i>Scope*</i>	<i>FVP</i>
S.4	GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.4.4	Ausschliessliche Lagerung von Arzneimitteln	H/V	1

*siehe letzte Seite



Bewilligung Nr. 512470-102656514

Anhang 3

Betriebsstandort 1103972

Armeeapotheke Aussenlager Rüdtligen-Alchenflüh
Winkelweg 5
3422 Rüdtligen-Alchenflüh

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Vrtic Fatima
Dr., Apothekerin



Bewilligung Nr. 512470-102656514

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

<i>Nr.</i>	<i>Bezeichnung</i>	<i>Scope*</i>	<i>FVP</i>
S.4	GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.4.4	Ausschliessliche Lagerung von Arzneimitteln	H/V	1

*siehe letzte Seite



Bewilligung Nr. 512470-102656514

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

