

Bewilligung Nr. 511946-102629899

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Arzneimittel

Sachverhalt

1. Gesuch vom 08.04.2020, Nummer 102629899
2. Gesuchstellerin: Simec AG
3. Grund des Gesuchs:
Erneuerung
Änderung des Bewilligungsumfangs
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 506096
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
Simec AG
Gärtnereweg 4B
4665 Oftringen
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 511946-102629899.
3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
 - Herstellung 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 07.05.2020.
7. Gebühr: CHF 4800.00
8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bewilligung Nr. 511946-102629899

Bern, 07.05.2020

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Damian Schöni
Envoi centralisé / Zentraler Versand

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.:

- Kantonsapotheker/in, Aargau
- Regionales Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz (RHI)

Bewilligung Nr. 511946-102629899

Anhang 1

Betriebsstandort 1001374

Simec AG
Gärtnereiweg 4B
4665 Oftringen

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Sigrist Sandra
Dr. rer. nat., Chemikerin



Bewilligung Nr. 511946-102629899

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	Bezeichnung	Scope* FVP	
1	HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
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
3	HERSTELLUNG VON PHARMAZEUTISCHEN WIRKSTOFFEN		
3.5	Endfertigungsschritte		
3.5.2	Primärverpacken	-	1
3.6	Qualitätskontrolle von Arzneimitteln		
3.6.1	Chemische / physikalische Analytik	-	1
3.6.2	Mikrobiologische Analytik ohne Sterilitätsprüfungen	-	1
3.6.4	Biologische Analytik	-	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.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

*siehe letzte Seite



Bewilligung Nr. 511946-102629899

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

