

Bewilligung Nr. 512921-102694257

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Arzneimittel

Sachverhalt

1. Gesuch vom 07.12.2022, Nummer 102694257
2. Gesuchstellerin: MEDITOP Switzerland AG
3. Grund des Gesuchs:
Ersterteilung

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)



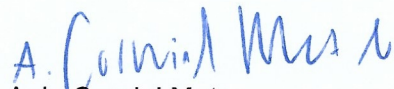
Swissmedic verfügt:

1. Inhaberin der Betriebsbewilligung
MEDITOP Switzerland AG
Spillgässli 29
6205 Eich
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 512921-102694257.
3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
 - Einfuhr von Arzneimitteln
4. Anzahl Betriebsstandorte: 1
5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
6. Die Bewilligung ist unbeschränkt gültig ab 21.09.2023.
7. Gebühr: CHF 1800.00

Bewilligung Nr. 512921-102694257

Bern, 21.09.2023

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Anja Corniel Mateo
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, Luzern

Bewilligung Nr. 512921-102694257

Anhang 1

Betriebsstandort 1106428

MEDITOP Switzerland AG
Spillgässli 29
6205 Eich

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Sorokina Anna
Ingenieurin, chem. Technologie



Bewilligung Nr. 512921-102694257

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

<i>Nr.</i>	<i>Bezeichnung</i>	<i>Scope* FVP</i>	
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.2.6	Erteilen von Herstellaufträgen für Arzneimittel als Auftraggeber	H/V	1
Die bewilligten Einfuhr-Tätigkeiten beinhalten nicht die Lagerung von Arzneimitteln			

*siehe letzte Seite



Bewilligung Nr. 512921-102694257

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

