

Bewilligung Nr. 505781 / Gesuch Nr. 102568592

VERFÜGUNG

- Bewilligung**
- **zur Herstellung von Arzneimitteln**
 - **zum Grosshandel mit Arzneimitteln**
 - **zur Ausfuhr von Arzneimitteln**

Sachverhalt

- Erneuerung und Änderung der Bewilligung Nr. 505781 basierend auf dem Gesuch Nummer 0102500136 für das Unternehmen Ceres Heilmittel AG.
- Diese Bewilligung hat die Nummer 505781.
- Diese Bewilligung basiert auf dem Gesuch mit der Nummer 102568592.

In Erwägung

- des Gesuchs Nummer 102568592 des Unternehmens Ceres Heilmittel AG vom 15.02.2017 um Erneuerung,
- des Gesuchs Nummer 102568592 des Unternehmens Ceres Heilmittel AG vom 15.02.2017 um Aufnahme des Standorts Ceres Heilmittel AG, Mont Noble (Nax), Bewilligungsnummer 507497 (alte Nummer 1009972), in diese Bewilligung,
- des Antrags des Regionalen Inspektorats der Ost- und Zentralschweiz vom 10.02.2017,
- des Antrags des Regionalen Inspektorats der Westschweiz vom 15.06.2016,
- der Tatsache, dass die Prüfung des erhaltenen Gesuchs eine gebührenpflichtige Leistung darstellt

und gestützt auf

- Artikel 6 (Herstellung), 19 (Einfuhr, Ausfuhr und Handel im Ausland), 28 (Grosshandel), 34 (Entnahme von Blut für Transfusionen oder zur Herstellung von Arzneimitteln) des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG; SR 812.21),
- Artikel 3 (Herstellung), 7 (Einfuhr, Grosshandel und Ausfuhr), 12 (Handel im Ausland), 15 (Entnahme von Blut für Transfusionen oder zur Herstellung von Arzneimitteln), Artikel 27 und 28 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001 (AMBV; SR 812.212.1) sowie
- Artikel 3 Absatz 1 und Artikel 4 Absatz 1 in Verbindung mit Buchstabe A, Ziffer IV des Anhangs 1 der Heilmittel-Gebührenverordnung (HGebV; SR 812.214.5),

wird verfügt:

1. Inhaberin der Betriebsbewilligung

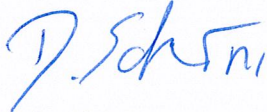
Ceres Heilmittel AG
Bachtobelstrasse 6
8593 Kesswil

Bewilligung Nr. 505781 / Gesuch Nr. 102568592

2. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
 - Herstellung von Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 2)
 - Grosshandel mit Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 1)
 - Ausfuhr von Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 1)
3. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
4. Die Bewilligung ist vom **05.09.2017** bis zum **04.09.2022** gültig.
5. Die Gebühr wird auf 1700.– CHF festgesetzt und der Gesuchstellerin zur Bezahlung auferlegt.
6. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 4 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bern, 09.08.2017

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Damian Schöni
Envoi centralisé / Zentraler Versand

Ihr Kontakt:

Abteilung Inspektorate und Bewilligungen
Telefon Sekretariat: 058 462 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 Buchstabe 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 Inspektorat der Ost- und Zentralschweiz
- Regionales Inspektorat der Westschweiz
- Kantonsapotheker/in, Thurgau
- Kantonsapotheker/in, Wallis

Bewilligung Nr. 505781 / Gesuch Nr. 102568592

Anhang 1: Herstellung von Arzneimitteln (ohne labile Blutprodukte)

Betriebsstandort 1

Ceres Heilmittel AG
Bachtobelstrasse 6
8593 Kesswil

Fachtechnisch verantwortliche Person

Zogg, Georg Christian
Apotheker, Dr.

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Herstellung von pharmazeutischen Wirkstoffen

- ausgeschlossen sind aseptisch hergestellte Wirkstoffe
- ausgeschlossen sind endsterilisierte Wirkstoffe
- ausgeschlossen sind hochaktive oder allergisierende Wirkstoffe
- ausgeschlossen sind biologische Wirkstoffe

Herstellung von Zwischenprodukten und verwendungsfertigen Arzneimitteln in Form von flüssigen Arzneiformen

- ausgeschlossen sind aseptisch hergestellte Produkte
- ausgeschlossen sind endsterilisierte Produkte
- ausgeschlossen sind hochaktive oder allergisierende Produkte
- ausgeschlossen sind biologische Produkte

Die bewilligten Tätigkeiten sind auf homöopathische und phytotherapeutische Präparate beschränkt



Bewilligung Nr. 505781 / Gesuch Nr. 102568592

Anhang 2: Herstellung von Arzneimitteln (ohne labile Blutprodukte)

Betriebsstandort 2

Ceres Heilmittel AG
Chemin de la Palette 27
1973 Nax

Fachtechnisch verantwortliche Person

Kalbermatten, Roger
Chemiker, Dr. phil.

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Herstellung von pharmazeutischen Wirkstoffen

- ausgeschlossen sind aseptisch hergestellte Wirkstoffe
- ausgeschlossen sind endsterilisierte Wirkstoffe
- ausgeschlossen sind hochaktive oder allergisierende Wirkstoffe
- ausgeschlossen sind biologische Wirkstoffe

Herstellung von Zwischenprodukten und verwendungsfertigen Arzneimitteln in Form von flüssigen Arzneiformen

- ausgeschlossen sind aseptisch hergestellte Produkte
- ausgeschlossen sind endsterilisierte Produkte
- ausgeschlossen sind hochaktive oder allergisierende Produkte
- ausgeschlossen sind biologische Produkte

Die bewilligten Tätigkeiten sind auf homöopathische und phytotherapeutische Präparate beschränkt



Bewilligung Nr. 505781 / Gesuch Nr. 102568592

Anhang 3: Grosshandel mit Arzneimitteln

Betriebsstandort 1

Ceres Heilmittel AG
Bachtobelstrasse 6
8593 Kesswil

Fachtechnisch verantwortliche Person

Zogg, Georg Christian
Apotheker, Dr.

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen



Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln

- ohne immunologische Arzneimittel und Allergene
- ohne stabile Blutprodukte

Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln inklusive Marktfreigabe

- ohne immunologische Arzneimittel und Allergene
- ohne stabile Blutprodukte

Die bewilligten Tätigkeiten sind auf homöopathische und phytotherapeutische Präparate beschränkt

Bewilligung Nr. 505781 / Gesuch Nr. 102568592

Anhang 4: Ausfuhr von Arzneimitteln

Betriebsstandort 1

Ceres Heilmittel AG
Bachtobelstrasse 6
8593 Kesswil

Fachtechnisch verantwortliche Person

Zogg, Georg Christian
Apotheker, Dr.

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen



Ausfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel

- einschliesslich / ohne immunologische Arzneimittel und Allergene
- einschliesslich / ohne stabile Blutprodukte

Die bewilligte Tätigkeit ist auf homöopathische und phytotherapeutische Präparate beschränkt