

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

Sachverhalt

- Erneuerung der Bewilligung der Swissmedic vom 17. Dezember 2009 für das Unternehmen Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach, Nr. 1005565.
- Diese Bewilligung hat die Nummer 504540.
- Diese Bewilligung basiert auf dem Gesuch mit der Nummer 102516723.

In Erwägung

- des Gesuchs Nummer 102516723 des Unternehmens ebi-pharm ag vom 3. April 2014 um Erneuerung,
- des Antrags des Regionalen Heilmittelinspektorats der Nordwestschweiz vom 21. Oktober 2014,
- 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 5 der Heilmittel-Gebührenverordnung (HGebV; SR 812.214.5),

w i r d v e r f ü g t :

1. Inhaberin der Betriebsbewilligung

ebi-pharm ag
Lindachstrasse 8c
3038 Kirchlindach

2. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:

- Herstellung von Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 1)
- Einfuhr von Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 2)
- Grosshandel mit Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 3)
- Ausfuhr von Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 2)

ebi-pharm ag, 3038 Kirchlindach
Bewilligung Nr. 504540 / Gesuch Nr. 102516723

3. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
4. Die Bewilligung ist vom **17. Dezember 2014** bis zum **16 Dezember 2019** gültig.
5. Die Gebühr wird auf Fr. 2000.-- festgesetzt und der Gesuchstellerin zur Bezahlung auferlegt.
6. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 4 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bern, 18. November 2014

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Bereich Bewilligungen

Abteilung Inspektorate
QM-Verantwortlicher

Leiter Einheit Firmen und Zertifikate



Dr. Georges Mesinger



Dr. Markus-Peter Müller

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 Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz
- Kantonsapotheker, Kanton Bern

ebi-pharm ag, 3038 Kirchlindach
Bewilligung Nr. 504540 / Gesuch Nr. 102516723

Anhang 1: Herstellung von Arzneimitteln

Betriebsstandort 2:

ebi-pharm ag
Nüchternweg 2
3038 Kirchlindach

Fachtechnisch verantwortliche Person:

Weber, Patric
Mikrobiologe, Dr. phil. nat.

Bewilligte Tätigkeiten/Auflagen/Einschränkungen:

Sekundärverpacken von Arzneimitteln

ebi-pharm ag, 3038 Kirchlindach
Bewilligung Nr. 504540 / Gesuch Nr. 102516723

Anhang 2: Einfuhr von Arzneimitteln

Betriebsstandort 1:

ebi-pharm ag
Lindachstrasse 8c
3038 Kirchlindach

Fachtechnisch verantwortliche Person:

Weber, Patric
Mikrobiologe, Dr. phil. nat.

Bewilligte Tätigkeiten/Auflagen/Einschränkungen:

Einfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel, Blut und Blutprodukte), inklusive Marktfreigabe

Einfuhr verwendungsfertiger immunologischer Arzneimittel, inklusive Marktfreigabe

ebi-pharm ag, 3038 Kirchlindach
Bewilligung Nr. 504540 / Gesuch Nr. 102516723

Anhang 3: Einfuhr von Arzneimitteln

Betriebsstandort 2:

ebi-pharm ag
Nüchternweg 2
3038 Kirchlindach

Fachtechnisch verantwortliche Person:

Weber, Patric
Mikrobiologe, Dr. phil. nat.

Bewilligte Tätigkeiten/Auflagen/Einschränkungen:

Einfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel, Blut und Blutprodukte), inklusive Marktfreigabe

Einfuhr verwendungsfertiger immunologischer Arzneimittel, inklusive Marktfreigabe

ebi-pharm ag, 3038 Kirchlindach
Bewilligung Nr. 504540 / Gesuch Nr. 102516723

Anhang 4: Grosshandel mit Arzneimitteln

Betriebsstandort 1:

ebi-pharm ag
Lindachstrasse 8c
3038 Kirchlindach

Fachtechnisch verantwortliche Person:

Weber, Patric
Mikrobiologe, Dr. phil. nat.

Bewilligte Tätigkeiten/Auflagen/Einschränkungen:

Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)

Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln (ohne immunologische Arzneimittel, Blut und Blutprodukte) in der Schweiz, inklusive Marktfreigabe

ebi-pharm ag, 3038 Kirchlindach
Bewilligung Nr. 504540 / Gesuch Nr. 102516723

Anhang 5: Grosshandel mit Arzneimitteln

Betriebsstandort 2:

ebi-pharm ag
Nüchternweg 2
3038 Kirchlindach

Fachtechnisch verantwortliche Person:

Weber, Patric
Mikrobiologe, Dr. phil. nat.

Bewilligte Tätigkeiten/Auflagen/Einschränkungen:

Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)

Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln (ohne immunologische Arzneimittel, Blut und Blutprodukte) in der Schweiz, inklusive Marktfreigabe

*ebi-pharm ag, 3038 Kirchlindach
Bewilligung Nr. 504540 / Gesuch Nr. 102516723*

Anhang 6: Grosshandel mit Arzneimitteln

Betriebsstandort 3:

ebi-pharm ag
Nüchternweg 1-3
3038 Kirchlindach

Fachtechnisch verantwortliche Person:

Weber, Patric
Mikrobiologe, Dr. phil. nat.

Bewilligte Tätigkeiten/Auflagen/Einschränkungen:

Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)

Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln (ohne immunologische Arzneimittel, Blut und Blutprodukte) in der Schweiz, inklusive Marktfreigabe

*ebi-pharm ag, 3038 Kirchlindach
Bewilligung Nr. 504540 / Gesuch Nr. 102516723*

Anhang 7: Ausfuhr von Arzneimitteln

Betriebsstandort 1:

ebi-pharm ag
Lindachstrasse 8c
3038 Kirchlindach

Fachtechnisch verantwortliche Person:

Weber, Patric
Mikrobiologe, Dr. phil. nat.

Bewilligte Tätigkeiten/Auflagen/Einschränkungen:

Ausfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel, Blut und Blutprodukte)

SWISSmedic

ebi-pharm ag, 3038 Kirchlindach
Bewilligung Nr. 504540 / Gesuch Nr. 102516723

Anhang 8: Ausfuhr von Arzneimitteln

Betriebsstandort 2:

ebi-pharm ag
Nüchternweg 2
3038 Kirchlindach

Fachtechnisch verantwortliche Person:

Weber, Patric
Mikrobiologe, Dr. phil. nat.

Bewilligte Tätigkeiten/Auflagen/Einschränkungen:

Ausfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel, Blut und Blutprodukte)