

**Bewilligung • zur Herstellung von Arzneimitteln
• zum Grosshandel mit Arzneimitteln**

Sachverhalt

- Erneuerung der Bewilligung der Swissmedic vom 22. Dezember 2005 für das Unternehmen Promedical AG, Bleiche, 8750 Glarus, Firmennummer 1007578

In Erwägung

- des Gesuchs des Unternehmens Promedical AG vom 28. September 2007 um Erneuerung
- des Antrags des Regionalen Inspektorats der Ost- und Zentralschweiz (RFS-OZ) vom 26. Oktober 2007
- 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 2 Absatz 1 und Artikel 3 in Verbindung mit Ziffer IV des Anhangs der Heilmittel-Gebührenverordnung vom 22. Juni 2006 (HGebV; SR 812.214.5),

w i r d v e r f ü g t :

1. Inhaberin der Betriebsbewilligung

Promedical AG

Bleiche
8750 Glarus
Nr. 1007578

2. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:

- Herstellung von Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 1)
- Grosshandel mit Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 1)

3. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte

Seite 1 von 4

Vorlage: I-301.AA.01-A9_04

Promedical AG, 8750 Glarus / Nr. 1007578
18. Februar 2008

4. Die Bewilligung ist bis zum **17. Februar 2013** gültig
5. Die Gebühr wird auf Fr. 1000.- festgesetzt und der Gesuchstellerin zur Bezahlung auferlegt
6. Diese Bewilligung ersetzt die Bewilligung der Swissmedic vom 22. Dezember 2005

Bern, 18. Februar 2008

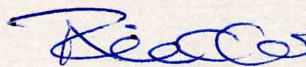
Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Fachbereich Bewilligungen und Zertifikate

Der Leiter



Dr. Georges Meseguer

Assistentin



Anita Riedo

Gegen diese Verfügung kann innert 30 Tagen seit Zustellung Beschwerde erhoben werden. Die Beschwerde ist beim Bundesverwaltungsgericht, Postfach, 3000 Bern 14, 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
- Kantonsapotheker/in, Glarus

Promedical AG, 8750 Glarus / Nr. 1007578
18. Februar 2008

Anhang 1: Herstellung von Arzneimitteln

Betriebsstandort:

Promedical AG
Bleiche
8750 Glarus
Nr. 1007578

Fachtechnisch verantwortliche Person:

Ries, Regula
Apothekerin
Geburtsdatum: 20. April 1957

Bewilligte Tätigkeiten/Auflagen/Einschränkungen:

Sekundärverpacken von Arzneimitteln

Promedical AG, 8750 Glarus / Nr. 1007578
18. Februar 2008

Anhang 2: Grosshandel mit Arzneimitteln

Betriebsstandort:

Promedical AG
Bleiche
8750 Glarus
Nr. 1007578

Fachtechnisch verantwortliche Person:

Ries, Regula
Apothekerin
Geburtsdatum: 20. April 1957

Bewilligte Tätigkeiten/Auflagen/Einschränkungen:

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