

Bewilligung Nr. 505799 / Gesuch Nr. 102576617

**VERFÜGUNG**

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

## Sachverhalt

- Erneuerung und Änderung der Bewilligung der Swissmedic vom 23.01.2013 für das Unternehmen Promedical AG, Bleiche, 8750 Glarus, Nr. 1007578.
- Diese Bewilligung hat die Nummer 505799.
- Diese Bewilligung basiert auf dem Gesuch mit der Nummer 102576617.

## In Erwägung

- des Gesuchs Nummer 102576617 des Unternehmens Promedical AG vom 27.07.2017 mit Ergänzungen vom 16.02.2018 und 02.03.2018 um Erneuerung und Änderung der fachtechnisch verantwortlichen Person,
- des Antrags des Regionalen Inspektorats der Ost- und Zentralschweiz vom 08.01.2018,
- 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

**Promedical AG**Bleiche  
8750 Glarus

## 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.

Bewilligung Nr. 505799 / Gesuch Nr. 102576617

4. Die Bewilligung ist ab dem Ausstelldatum bis zum **17.02.2023** gültig.
5. Die Gebühr wird auf 1'400. – CHF festgesetzt und der Gesuchstellerin zur Bezahlung auferlegt.
6. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 4 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bern, 07.03.2018

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Kathrin Aebischer  
Zentraler Versand / Envoi centralisé

**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
- Kantonsapotheker/in, Glarus

Bewilligung Nr. 505799 / Gesuch Nr. 102576617

## Anhang 1: Herstellung von Arzneimitteln (ohne labile Blutprodukte)

### Betriebsstandort

Promedical AG  
Bleicherstrasse 65  
8750 Glarus

### Fachtechnisch verantwortliche Person

Hunziker, Markus  
Chemiker, Dr. sc. nat. ETH

### Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen



#### **Sekundärverpacken von Arzneimitteln**

- ohne Verblindung von Arzneimitteln für klinische Versuche

Bewilligung Nr. 505799 / Gesuch Nr. 102576617

## Anhang 2: Grosshandel mit Arzneimitteln

### Betriebsstandort

Promedical AG  
Bleicherstrasse 65  
8750 Glarus

### Fachtechnisch verantwortliche Person

Hunziker, Markus  
Chemiker, Dr. sc. nat. ETH

### Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen



#### **Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln exklusive Marktfreigabe**

- ohne immunologische Arzneimittel und Allergene
- ohne stabile Blutprodukte