

Bewilligung • zur Herstellung von Arzneimitteln

Sachverhalt

- Erneuerung der Bewilligung der Swissmedic vom 21. Oktober 2009 für das Unternehmen Microbact AG, Gaswerkstrasse 66a, 4900 Langenthal, Nr. 1009298

In Erwägung

- des Gesuchs des Unternehmens Microbact AG vom 11. Oktober 2011 um Erneuerung,
- 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

Microbact AG
Gaswerkstrasse 66a
4900 Langenthal
Nr. 1009298

2. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:

- Herstellung von Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 1)

3. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.

4. Die Bewilligung ist vom **1. Dezember 2011** bis zum **30. November 2016** gültig.

5. Die Gebühr wird auf Fr. 500.-- festgesetzt und der Gesuchsstellerin zur Bezahlung auferlegt.

Seite 1 von 3

Vorlage: I-301.AA.01-A8_08

Microbact AG, 4900 Langenthal / Nr. 1009298
15. November 2011

6. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 4 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bern, 15. November 2011

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Bereich Bewilligungen

QM-Verantwortlicher Inspektorat

Leiter Einheit Firmen und Zertifikate



Dr. Georges Meseguer



Dr. pharm. Markus-Peter Müller

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 Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz
- Kantonsapotheker, Kanton Bern

Microbact AG, 4900 Langenthal / Nr. 1009298
15. November 2011

Anhang: Herstellung von Arzneimitteln

Betriebsstandort:

Microbact AG
Gaswerkstrasse 66a
4900 Langenthal
Nr. 1009298

Fachtechnisch verantwortliche Person:

Schmidt, Birger
Chemie-Ingenieur FHS
Geburtsdatum: 22. September 1961

Bewilligte Tätigkeiten/Auflagen/Einschränkungen:

Mikrobiologische Qualitätskontrolle von Arzneimitteln als externes Analysenlabor

- Ausgeschlossen ist die Durchführung von Sterilitätsprüfungen