

Bewilligung Nr. 506905 / Gesuch Nr. 102554166

VERFÜGUNG

Bewilligung • zur Herstellung von Arzneimitteln

Sachverhalt

- Erneuerung der Bewilligung der Swissmedic vom 15. November 2011 für das Unternehmen Microbact AG, Gaswerkstrasse 66a, 4900 Langenthal, Nr. 1009298.
- Diese Bewilligung hat die Nummer 506905.
- Diese Bewilligung basiert auf dem Gesuch mit der Nummer 102554166.

In Erwägung

- des Gesuchs Nummer 102554166 des Unternehmens Microbact AG vom 05. April 2016 um Erneuerung,
- des Antrags des Regionalen Heilmittelinspektorats der Nordwestschweiz vom 23. August 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

Microbact AG

Gaswerkstrasse 66a
4900 Langenthal

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 2016** bis zum **30. November 2021** gültig.

Bewilligung Nr. 506905 / Gesuch Nr. 102554166

5. Die Gebühr wird auf 500. – CHF festgesetzt und der Gesuchstellerin zur Bezahlung auferlegt.
6. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 4 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bern, 11. November 2016

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Gugler Claudia
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 Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz
- Kantonsapotheker/in, Bern

Bewilligung Nr. 506905 / Gesuch Nr. 102554166

Anhang 1: Herstellung von Arzneimitteln (ohne labile Blutprodukte)

Betriebsstandort

Microbact AG
Gaswerkstrasse 66a
4900 Langenthal

Fachtechnisch verantwortliche Person

Schmidt, Birger
Chemie-Ingenieur FHS

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Qualitätskontrolle von Arzneimitteln als externes Analysenlabor

- ohne chemische / physikalische / biochemische Analytik
- ohne biologische Analytik
- einschliesslich mikrobiologische Analytik ohne Sterilitätsprüfungen

