

Bewilligung Nr. 511874-102703999

## VERFÜGUNG

### Betriebsbewilligung Arzneimittel

#### Sachverhalt

1. Gesuch vom 25.04.2023, Nummer 102703999
2. Gesuchstellerin: Promedical AG
3. Grund des Gesuchs:  
Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 511874-102680624

#### Gesetzliche Grundlagen

- Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21)
- Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1)
- Arzneimittelverordnung (VAM; SR 812.212.21)
- Verordnung des Schweiz. Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5)



#### Swissmedic verfügt:

1. Inhaberin der Betriebsbewilligung  
**Promedical AG**  
**Bleichstrasse 65**  
**8750 Glarus**
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 511874-102703999.
3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
  - Herstellung von Arzneimitteln
  - Grosshandel mit Arzneimitteln
4. Anzahl Betriebsstandorte: 1
5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
6. Die Bewilligung ist unbeschränkt gültig ab 01.06.2023.
7. Gebühr: CHF 1300.00
8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bewilligung Nr. 511874-102703999

Bern, 01.06.2023

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Jacqueline Aeberhard  
Zentraler Versand / Envoi centralisé

**Ihr Kontakt:**

Abteilung Inspektorate und Bewilligungen  
Telefon Sekretariat: +41 58 462 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 Bst. 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.:

- Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich Reg. Fachst. der Ost- und Zentralschweiz
- Kantonsapotheker/in, Glarus

Bewilligung Nr. 511874-102703999

## Anhang 1

### Betriebsstandort 1001048

Promedical AG  
Bleichstrasse 65  
8750 Glarus

### Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1  
Muggli Pit  
Dipl. El. Ing. ETH



Bewilligung Nr. 511874-102703999

**Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen**

<i>Nr.</i>	<i>Bezeichnung</i>	<i>Scope* FVP</i>
1	HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)	
1.5	<b>Verpacken</b>	
1.5.2	Sekundärverpacken	H/V 1
S.4	GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)	
S.4.3	<b>Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe</b>	
S.4.3.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V 1

\*siehe letzte Seite



Bewilligung Nr. 511874-102703999

**Geltungsbereich (Scope) der bewilligten Tätigkeiten (für alle Anhänge)**

- H/V Arzneimittel der Humanmedizin (Humanarzneimittel) und der Veterinärmedizin (Tierarzneimittel), ohne Arzneimittel für klinische Versuche
- V Ausschliesslich Arzneimittel der Veterinärmedizin (Tierarzneimittel)
- I Humanarzneimittel für klinische Versuche
- keine Präzisierung

