

Bewilligung Nr. 507287 / Gesuch Nr. 102560592

## VERFÜGUNG

### Bewilligung • zur Herstellung von Arzneimitteln

#### Sachverhalt

- Erneuerung der Bewilligung der Swissmedic vom 06.12.2011 für das Unternehmen Labor Veritas AG, Engimattstrasse 11, 8002 Zürich, Nr. 1009741.
- Diese Bewilligung hat die Nummer 507287.
- Diese Bewilligung basiert auf dem Gesuch mit der Nummer 102560592.

#### In Erwägung

- des Gesuchs Nummer 102560592 des Unternehmens Labor Veritas AG vom 05.09.2016 um Erneuerung,
- des Antrags des Regionalen Inspektorats der Ost- und Zentralschweiz vom 17.06.2016,
- 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

**Labor Veritas AG**  
Engimattstrasse 11  
8002 Zürich

#### 2. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:

- Herstellung von Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 1)

#### 3. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.

Bewilligung Nr. 507287 / Gesuch Nr. 102560592

4. Die Bewilligung ist vom **06.12.2016** bis zum **05.12.2021** gültig.
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, 14.11.2016

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Gerda Baeriswyl

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, Zürich

Bewilligung Nr. 507287 / Gesuch Nr. 102560592

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

### Betriebsstandort

Labor Veritas AG  
Engimattstrasse 11  
8002 Zürich

### Fachtechnisch verantwortliche Person

Lüönd, Markus  
Dipl. Chemiker HTL

### Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

#### Qualitätskontrolle von Arzneimitteln als externes Analysenlabor

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

