

Bewilligung Nr. 512177-102733976

## VERFÜGUNG

### Betriebsbewilligung Arzneimittel

#### Sachverhalt

1. Gesuch vom 19.07.2024, Nummer 102733976
2. Gesuchstellerin: Labor Veritas AG
3. Grund des Gesuchs:  
Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 512177-102640459

#### 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  
**Labor Veritas AG**  
**Engimattstrasse 11**  
**8002 Zürich**  
**CHE-109.341.726**
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 512177-102733976.
3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
  - Herstellung von Arzneimitteln
4. Anzahl Betriebsstandorte: 1
5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
6. Die Bewilligung ist unbeschränkt gültig ab 20.09.2024.
7. Gebühr: CHF 800.00
8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bewilligung Nr. 512177-102733976

Bern, 20.09.2024

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Andrea Boschung  
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, Zürich

Bewilligung Nr. 512177-102733976

## Anhang 1

### Betriebsstandort 1003057

Labor Veritas AG  
Engimattstrasse 11  
8002 Zürich

### Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1  
Baumgartner Vera  
Diplom-Lebensmittelchemikerin



Bewilligung Nr. 512177-102733976

**Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen**

<i>Nr.</i>	<i>Bezeichnung</i>	<i>Scope* FVP</i>	
<b>1</b>	<b>HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)</b>		
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>		
1.6.2	Mikrobiologische Analytik ohne Sterilitätsprüfungen	H/V	1
1.6.3	Chemisch / Physikalisch	H/V	1
<b>3</b>	<b>HERSTELLUNG VON PHARMAZEUTISCHEN WIRKSTOFFEN</b>		
<b>3.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>		
3.6.1	Chemische / physikalische Analytik	H/V	1
3.6.2	Mikrobiologische Analytik ohne Sterilitätsprüfungen	H/V	1

\*siehe letzte Seite



Bewilligung Nr. 512177-102733976

**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

