

Bewilligung Nr. 512231-102683904

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Arzneimittel

Sachverhalt

1. Gesuch vom 12.07.2022, Nummer 102683904
2. Gesuchstellerin: Phytomed AG
3. Grund des Gesuchs:
Änderung des Bewilligungsumfangs: Aufführung von Wirkstoffen
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 512231-102643806

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
Phytomed AG
Tschamerie 25
3415 Hasle b. Burgdorf
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 512231-102683904.
3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
 - Herstellung von Arzneimitteln
 - Grosshandel mit Arzneimitteln
 - Ausfuhr von Arzneimitteln
4. Anzahl Betriebsstandorte: 1
5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
6. Die Bewilligung ist unbeschränkt gültig ab 12.12.2022.
7. Gebühr: CHF 700.00
8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bewilligung Nr. 512231-102683904

Bern, 12.12.2022

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.:

- Regionales Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz (RHI)
- Kantonsapotheker/in, Bern

Bewilligung Nr. 512231-102683904

Anhang 1

Betriebsstandort 1000549

Phytomed AG
Tschamerie 25
3415 Hasle b. Burgdorf

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Schulthess Brigitte
Dr. phil. II, Biologin



Bewilligung Nr. 512231-102683904

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	Bezeichnung	Scope*	FVP
1	HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
1.2	Nichtsterile Produkte		
1.2.1	Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)		
1.2.1.1	Hartkapseln	H/V	1
1.2.1.2	Weichkapseln	H/V	1
1.2.1.4	Imprägnierte Trägersysteme	H/V	1
1.2.1.5	Flüssige Darreichungsformen zur äusseren Anwendung	H/V	1
1.2.1.6	Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung	H/V	1
1.2.1.8	Andere feste Arzneiformen	H/V	1
1.2.1.11	Halbfeste Darreichungsformen	H/V	1
1.2.1.13	Tabletten	H/V	1
1.2.2	Chargenfreigabe (technische Freigabe)	H/V	1
1.3	Biologische Arzneimittel		
1.3.1	Biologische Arzneimittel		
1.3.1.6	Produkte aus Extrakten menschlicher oder tierischer Herkunft	H/V	1
1.3.2	Chargenfreigabe (technische Freigabe)		
1.3.2.6	Produkte aus Extrakten menschlicher oder tierischer Herkunft	H/V	1
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit (jede andere relevante)		
1.4.1	Herstellung von:		
1.4.1.1	Phytoarzneimitteln	H/V	1
1.4.1.2	Homöopathischen Arzneimitteln	H/V	1
1.5	Verpacken		
1.5.1	Primärverpacken		
1.5.1.1	Hartkapseln	H/V	1
1.5.1.2	Weichkapseln	H/V	1
1.5.1.4	Imprägnierte Trägersysteme	H/V	1
1.5.1.5	Flüssige Darreichungsformen zur äusseren Anwendung	H/V	1
1.5.1.6	Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung	H/V	1
1.5.1.8	Andere feste Arzneiformen	H/V	1
1.5.1.11	Halbfeste Darreichungsformen	H/V	1
1.5.1.13	Tabletten	H/V	1
1.5.2	Sekundärverpacken	H/V	1
1.6	Qualitätskontrolle		
1.6.3	Chemisch / Physikalisch	H/V	1
S.1.9	Lohnherstellung nach Art. 9 Abs. 2bis HMG von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln		
S.1.9.1	Feste Darreichungsformen	H/V	1
S.1.9.2	Halbfeste Darreichungsformen	H/V	1
S.1.9.3	Flüssige Darreichungsformen	H/V	1



Bewilligung Nr. 512231-102683904

Nr.	Bezeichnung	Scope* FVP	
S.1.11	Abfüllung und Etikettierung von Ausgangsstoffen mit gebindeweiser Garantierung deren Identität nach Kapitel 20.1.6.4 Ph.Helv. für die Herstellung von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a - cbis HMG	H/V	1
3	HERSTELLUNG VON PHARMAZEUTISCHEN WIRKSTOFFEN		
3.2	Extraktion von Wirkstoffen natürlicher Herkunft		
3.2.1	Extraktion von Wirkstoffen pflanzlicher Herkunft	H/V	1
3.2.2	Extraktion von Wirkstoffen tierischer Herkunft	H/V	1
3.2.4	Extraktion von Wirkstoffen von mineralischer Herkunft	H/V	1
3.2.6	Reinigung von extrahierten Wirkstoffen: pflanzlich	H/V	1
3.5	Endfertigungsschritte		
3.5.2	Primärverpacken	H/V	1
3.5.3	Sekundärverpacken	H/V	1
3.6	Qualitätskontrolle		
3.6.1	Chemische / physikalische Analytik	H/V	1
3.8	Liste der Wirkstoffe: Pflanzliche Wirkstoffe, Spagyrika, Homeopathika, Phytotherapeutika, Gemmotherapeutika, Cannabis-Extrakte, Cannabidiol, CBD-Öl	-	
S.4	GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.4.1	Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln		
S.4.1.1	Arzneimittel (Zwischenprodukte, ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1
S.4.1.4	Wirkstoffe	H/V	1
S.4.2	Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln, inklusive Marktfreigabe		
S.4.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1
S.5	AUSFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.5.1	Ausfuhr von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln		
S.5.1.1	Arzneimittel (Zwischenprodukte, ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1
S.5.1.4	Wirkstoffe	H/V	1
S.5.2	Ausfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln		
S.5.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1

*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 512231-102683904

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

