


Bewilligung Nr. 511673-102625654

**VERFÜGUNG****Betriebsbewilligung Arzneimittel****Sachverhalt**

1. Gesuch vom 28.01.2020, Nummer 102625654
2. Gesuchstellerin: Proderma AG
3. Grund des Gesuchs:  
Änderung des Bewilligungsumfangs
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 511673-102619420
5. 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  
**Proderma AG**  
**Nebikerstrasse 60**  
**6247 Schötz**
  2. Die Bewilligung erhält die Nummer 511673-102625654.
  3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:  
- Herstellung von Arzneimitteln
  4. Anzahl Betriebsstandorte: 2
  5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
  6. Die Bewilligung ist unbeschränkt gültig ab 12.02.2020.
  7. Gebühr: CHF 700.00
  8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bewilligung Nr. 511673-102625654

Bern, 12.02.2020

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Damian Schöni  
Envoi centralisé / Zentraler Versand

**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.:

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

Bewilligung Nr. 511673-102625654

## Anhang 1

### Betriebsstandort 1000278

Proderma AG  
Nebikerstrasse 58  
6247 Schötz

### Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1  
Fricker Ursula  
Apothekerin



Bewilligung Nr. 511673-102625654

**Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen**

<b>Nr.</b>	<b>Bezeichnung</b>	<b>Scope* FVP</b>	
<b>1</b>	<b>HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLÜTPRODUKTE)</b>		
<b>1.2</b>	<b>Nichtsterile Produkte</b>		
1.2.1	Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)		
1.2.1.5	Flüssige Darreichungsformen zur äusseren Anwendung	H/V	1
1.2.1.11	Halbfeste Darreichungsformen	H/V	1
1.2.2	Chargenfreigabe (technische Freigabe)	H/V	1
<b>1.5</b>	<b>Verpacken</b>		
1.5.1	Primärverpacken		
1.5.1.5	Flüssige Darreichungsformen zur äusseren 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
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>		
1.6.3	Chemisch / Physikalisch	H/V	1
	Primärverpackungstätigkeit eingeschränkt auf flexible Kleinverpackungen und Kunststoff Behältnisse		



\*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 511673-102625654

## Anhang 2

### Betriebsstandort 1005794

Proderma AG  
Nebikerstrasse 60  
6247 Schötz

### Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1  
Fricker Ursula  
Apothekerin



Bewilligung Nr. 511673-102625654

**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>1.5</b>	<b>Verpacken</b>		
1.5.1	Primärverpacken		
1.5.1.5	Flüssige Darreichungsformen zur äusseren 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
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>		
1.6.3	Chemisch / Physikalisch	H/V	1
Primärverpackungstätigkeit eingeschränkt auf flexible Kleinverpackungen und Kunststoff Behälter.			

\*siehe letzte Seite



Bewilligung Nr. 511673-102625654

**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

