

Bewilligung Nr. 504841 / Gesuch Nr. 102586142

VERFÜGUNG

- Bewilligung**
- zum **Grosshandel mit Arzneimitteln**
 - zur **Ausfuhr von Arzneimitteln**

Sachverhalt

- Erneuerung der Bewilligung Nr. 504841 basierend auf dem Gesuch Nummer 102559585 für das Unternehmen Heidak AG.
- Diese Bewilligung hat die Nummer 504841.
- Diese Bewilligung basiert auf dem Gesuch mit der Nummer 102586142.

In Erwägung

- des Gesuchs Nummer 102586142 des Unternehmens Heidak AG vom 31.01.2018 und der Ergänzung vom 07.02.2018 um Erneuerung,
- des Antrags des Regionalen Heilmittelinspektorats der Nordwestschweiz vom 01.09.2016,
- 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

Heidak AG
6032 Emmen

2. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:

- Grosshandel mit Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 2)
- Handel mit Arzneimitteln im Ausland (Anzahl Betriebsstandorte: 1)

3. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.

Bewilligung Nr. 504841 / Gesuch Nr. 102586142

4. Die Bewilligung ist vom **31.08.2018** bis zum **30.08.2023** gültig.
5. Die Gebühr wird auf 1000. – CHF festgesetzt und der Gesuchstellerin zur Bezahlung auferlegt.
6. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 4 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bern, 06.08.2018

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Damian Schöni

Envoi centralisé / Zentraler Versand



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 Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz
- Kantonsapotheker/in, Luzern

Bewilligung Nr. 504841 / Gesuch Nr. 102586142

Anhang 1: Grosshandel mit Arzneimitteln

Betriebsstandort 1

Heidak AG
Gerliswilstrasse 35
6020 Emmenbrücke

Fachtechnisch verantwortliche Person

Eberhard, Astrid
Pharma-Assistentin

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln

- ohne immunologische Arzneimittel und Allergene
- ohne stabile Blutprodukte

Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln inklusive Marktfreigabe

- ohne immunologische Arzneimittel und Allergene
- ohne stabile Blutprodukte

Einschränkung:

Die bewilligten Tätigkeiten sind eingeschränkt auf Homöopathika, Spagyrika und Phytotherapeutika



Bewilligung Nr. 504841 / Gesuch Nr. 102586142

Anhang 2: Grosshandel mit Arzneimitteln

Betriebsstandort 2

Heidak AG
Merkurstrasse 7
6020 Emmenbrücke

Fachtechnisch verantwortliche Person

Eberhard, Astrid
Pharma-Assistentin

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Ausschliessliche Lagerung von Arzneimitteln (ohne Blut oder labile Blutprodukte)



Einschränkung:

Die bewilligten Tätigkeiten sind eingeschränkt auf Homöopathika, Spagyrika und Phytotherapeutika

Bewilligung Nr. 504841 / Gesuch Nr. 102586142

Anhang 3: Ausfuhr von Arzneimitteln

Betriebsstandort 1

Heidak AG
Gerliswilstrasse 35
6020 Emmenbrücke

Fachtechnisch verantwortliche Person

Eberhard, Astrid
Pharma-Assistentin

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Ausfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel

- ohne immunologische Arzneimittel und Allergene
- ohne stabile Blutprodukte

Einschränkung:

Die bewilligten Tätigkeiten sind eingeschränkt auf Homöopathika, Spagyrika und Phytotherapeutika

