Bewilligung Nr. 512951-102697580

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Arzneimittel

Sachverhalt

1. Gesuch vom 31.01.2023, Nummer 102697580
2. Gesuchstellerin: Heidak AG
3. Grund des Gesuchs:
   Erneuerung
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 504841

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
   Heidak AG
   6032 Emmen

2. Die Bewilligung erhält die Nummer 512951-102697580.

3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
   - Grosshandel mit Arzneimitteln
   - Ausfuhr von Arzneimitteln

4. Anzahl Betriebsstandorte: 2

5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.

6. Die Bewilligung ist unbeschränkt gültig ab 08.03.2023.

7. Gebühr: CHF 3300.00

8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | Postfach | CH-3000 Bern 9 | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12

Bewilligung Nr. 512951-102697580

Bern, 08.03.2023

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Beat Leuenberger
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, Luzern

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | Postfach | CH-3000 Bern 9 | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12

Bewilligung Nr. 512951-102697580

Anhang 1

Betriebsstandort 1100077

Heidak AG
Gerliswilstrasse 35
6020 Emmenbrücke

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Eberhard Astrid
Pharma-Assistentin

Bewilligung Nr. 512951-102697580

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	*Bezeichnung*	*Scope**	*FVP*
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.4.6	**Erteilen von Herstellaufträgen für Arzneimittel als Auftraggeber**	H/V	1
Die bewilligten Grosshandels-Tätigkeiten beinhalten nicht die Lagerung von Arzneimitteln			
Die bewilligten Tätigkeiten sind eingeschränkt auf Homöopathika, Spagyrika und Phytotherapeutika			
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
Die bewilligten Ausfuhr-Tätigkeiten beinhalten nicht die Lagerung von Arzneimitteln			
Die bewilligten Tätigkeiten sind eingeschränkt auf Homöopathika, Spagyrika und Phytotherapeutika			

*siehe letzte Seite

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | Postfach | CH-3000 Bern 9 | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12

Bewilligung Nr. 512951-102697580

Anhang 2

Betriebsstandort 1101272

Heidak AG
Merkurstrasse 7
6020 Emmenbrücke

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Eberhard Astrid
Pharma-Assistentin

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | Postfach | CH-3000 Bern 9 | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12

Bewilligung Nr. 512951-102697580

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	*Bezeichnung*	*Scope**	*FVP*
S.4	**GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)**		
S.4.4	**Ausschliessliche Lagerung von Arzneimitteln**	H/V	1
Die bewilligten Tätigkeiten sind eingeschränkt auf Homöopathika, Spagyrika und Phytotherapeutika			

*siehe letzte Seite

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | Postfach | CH-3000 Bern 9 | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12

Bewilligung Nr. 512951-102697580

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

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | Postfach | CH-3000 Bern 9 | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12