

Bewilligung Nr. 512671-102711631

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Arzneimittel

Sachverhalt

1. Gesuch vom 15.08.2023, Nummer 102711631
2. Gesuchstellerin: Ceres Heilmittel AG
3. Grund des Gesuchs:
Adressänderung: Korrektur der Adresse Standort Nax
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 512671-102671598

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
Ceres Heilmittel AG
Bachtobelstrasse 6
8593 Kesswil
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 512671-102711631.
3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
 - Herstellung von Arzneimitteln
 - 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 14.09.2023.
7. Gebühr:
8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bewilligung Nr. 512671-102711631

Bern, 14.09.2023

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.:

- Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich Reg. Fachst. der Ost- und Zentralschweiz
- Inspectorat de Suisse Occidentale des Produits Thérapeutiques
- Kantonsapotheker/in, Thurgau
- Pharmaciens cantonal valaisan

Bewilligung Nr. 512671-102711631

Anhang 1

Betriebsstandort 1001032

Ceres Heilmittel AG
Bachtobelstrasse 6
8593 Kesswil

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Hasler Samuel
Apotheker



Bewilligung Nr. 512671-102711631

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)		
1.2.1.5	Flüssige Darreichungsformen zur äusseren Anwendung	H/V	1
1.2.1.6	Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung	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		
1.5.1.5	Flüssige Darreichungsformen zur äusseren Anwendung	H/V	1
1.5.1.6	Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung	H/V	1
1.5.2	Sekundärverpacken	H/V	1
1.6	Qualitätskontrolle		
1.6.3	Chemisch / Physikalisch	H/V	1
Die bewilligten Herstellung Tätigkeiten sind auf homöopathische Arzneimittel und Phytoarzneimittel eingeschränkt			
3	HERSTELLUNG VON PHARMAZEUTISCHEN WIRKSTOFFEN		
3.2	Extraktion von Wirkstoffen natürlicher Herkunft		
3.2.1	Extraktion von Wirkstoffen pflanzlicher Herkunft	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
S.4	GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.4.1	Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln		
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
Die bewilligten Grosshandels Tätigkeiten sind auf homöopathische Arzneimittel und Phytoarzneimittel eingeschränkt			



Bewilligung Nr. 512671-102711631

<i>Nr.</i>	<i>Bezeichnung</i>	<i>Scope* FVP</i>
S.5	AUSFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)	
S.5.2	Ausfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln	
S.5.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V 1
Die bewilligten Ausfuhr Tätigkeiten sind auf homöopathische Arzneimittel und Phytoarzneimittel eingeschränkt		

*siehe letzte Seite



Bewilligung Nr. 512671-102711631

Anhang 2

Betriebsstandort 1006044

Ceres Heilmittel AG
Chemin de la Palette 21A
1973 Nax

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Hasler Samuel
Apotheker



Bewilligung Nr. 512671-102711631

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

<i>Nr.</i>	<i>Bezeichnung</i>	<i>Scope* FVP</i>	
1	HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
1.2	Nichtsterile Produkte		
1.2.1	Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)		
1.2.1.5	Flüssige Darreichungsformen zur äusseren Anwendung	H/V	1
1.2.1.6	Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung	H/V	1
1.4	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
Die bewilligten Herstellung Tätigkeiten sind auf homöopathische Arzneimittel und Phytoarzneimittel eingeschränkt			
3	HERSTELLUNG VON PHARMAZEUTISCHEN WIRKSTOFFEN		
3.2	Extraktion von Wirkstoffen natürlicher Herkunft		
3.2.1	Extraktion von Wirkstoffen pflanzlicher Herkunft	H/V	1
3.5	Endfertigungsschritte		
3.5.2	Primärverpacken	H/V	1



*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 512671-102711631

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

