

Bewilligung • zur Herstellung von Arzneimitteln

Sachverhalt

- Erneuerung und Änderung der Bewilligung der Swissmedic vom 13. August 2008 für das Unternehmen Interlabor Belp AG, Aemmenmattstrasse 16, 3123 Belp, Firmenummer 1009248

In Erwägung

- des Gesuchs des Unternehmens Interlabor Belp AG vom 9. Juni 2009 um Erneuerung und vom 20. März 2009 um Änderung des Bewilligungsumfanges (Aufgabe Standort Birkenweg 6),
- des Antrags des Regionalen Heilmittelinspektors der Nordwestschweiz vom 3. Juli 2009,
- 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 2 Absatz 1 und Artikel 3 in Verbindung mit Ziffer IV des Anhangs der Heilmittel-Gebührenverordnung vom 22. Juni 2006 (HGebV; SR 812.214.5),

w i r d v e r f ü g t :

1. Inhaberin der Betriebsbewilligung

Interlabor Belp AG
Aemmenmattstrasse 16
3123 Belp
Nr. 1009248

2. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
 - Herstellung von Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 1)
3. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
4. Die Bewilligung ist vom **23. November 2009** bis zum **22. November 2014** gültig.

Interlabor Belp AG, 3123 Belp / Nr. 1009248
2. November 2009

5. Die Gebühr wird auf Fr. 500.- festgesetzt und der Gesuchstellerin zur Bezahlung auferlegt.
6. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 4 die Bewilligung der Swissmedic vom 13. August 2008

Bern, 2. November 2009

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Bereich Bewilligungen

Leiter Einheit Firmen und Zertifikate



Dr. Georges Meseguer

QM-Verantwortlicher Inspektorate



Dr. Markus-Peter Müller

Gegen diese Verfügung kann innert 30 Tagen seit Zustellung Beschwerde erhoben werden. Die Beschwerde ist beim Bundesverwaltungsgericht, Postfach, 3000 Bern 14, 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 Heilmittelinsektorat der Nordwestschweiz
- Kantonsapotheker, Kanton Bern

Interlabor Belp AG, 3123 Belp / Nr. 1009248
2. November 2009

Anhang 1: Herstellung von Arzneimitteln

Betriebsstandort:

Interlabor Belp AG
Aemmenmattstrasse 16
3123 Belp
Nr. 1009248

Fachtechnisch verantwortliche Person:

Camenzind Ruedi
Laborant HFP
Geburtsdatum: 30. Januar 1950

Bewilligte Tätigkeiten/Auflagen/Einschränkungen:

Chemische, physikalische und biochemische Qualitätskontrolle von Arzneimitteln als externes Analysenlabor

Biologische Qualitätskontrolle von Arzneimitteln als externes Analysenlabor

Mikrobiologische Qualitätskontrolle von Arzneimitteln als externes Analysenlabor
Ausgeschlossen ist die Durchführung von Sterilitätsprüfungen