

Bewilligung Nr. 511436-102611137

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Arzneimittel

Sachverhalt

1. Gesuch vom 05.04.2019, Nummer 102611137
2. Gesuchstellerin: Dixa AG
3. Grund des Gesuchs:
Erneuerung
Änderung des Bewilligungsumfangs
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 102566137
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
Dixa AG
Stationsstrasse 39a
9014 St. Gallen
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 511436-102611137.
3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
 - Herstellung von Arzneimitteln
 - Grosshandel mit Arzneimitteln
4. Anzahl Betriebsstandorte: 1
5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
6. Die Bewilligung ist unbeschränkt gültig ab 16.05.2019.
7. Gebühr: CHF 3900.00
8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bewilligung Nr. 511436-102611137

Bern, 16.05.2019

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Gerda Baeriswyl
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
- Kantonsapotheker/in, St. Gallen

Bewilligung Nr. 511436-102611137

Anhang 1

Betriebsstandort 1000338

Dixa AG
Stationsstrasse 39a
9014 St. Gallen

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Rüttimann Bruno
Chemielaborant



Bewilligung Nr. 511436-102611137

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)		
1.2.1.8	Andere feste Arzneiformen	H/V	1
1.2.1.13	Tabletten	H/V	1
1.2.2	Chargenfreigabe (technische Freigabe)	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
1.4.1.3	Anderen Produkten: Arznei-Teemischungen	H/V	1
1.5	Verpacken		
1.5.1	Primärverpacken		
1.5.1.8	Andere feste Arzneiformen	H/V	1
1.5.1.13	Tabletten	H/V	1
1.5.1.17	Andere nichtsterile Produkte: Arznei-Teemischungen	H/V	1
1.5.2	Sekundärverpacken	H/V	1
1.6	Qualitätskontrolle		
1.6.3	Chemisch / Physikalisch	H/V	1
S.1.9	Lohnherstellung nach Art. 9 Abs. 2bis HMG von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln		
S.1.9.1	Feste Darreichungsformen	-	1
3	HERSTELLUNG VON PHARMAZEUTISCHEN WIRKSTOFFEN		
3.5	Endfertigungsschritte		
3.5.1	Physikalische Bearbeitungsschritte: Zerkleinern von Heilkräutern	-	1
3.5.2	Primärverpacken	-	1
3.5.3	Sekundärverpacken	-	1
3.6	Qualitätskontrolle von Arzneimitteln		
3.6.1	Chemische / physikalische Analytik	-	1
3.8	Liste der Wirkstoffe: Pflanzliche Wirkstoffe	-	1
S.4	GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.4.1	Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln		
S.4.1.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	1
S.4.2	Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln, inklusive Marktfreigabe		
S.4.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	1

*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 511436-102611137

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



EINGEGANGEN

Bewilligung Nr. 511436-102611137

20. Mai 2019

200.92680

EINSCHREIBEN

Dixa AG
Stationsstrasse 39a
9014 St. Gallen

Bern, 16.05.2019

Deckblatt für den Versand

Sehr geehrte Damen und Herren

Nachfolgend finden Sie die Dokumentation zu Ihrer im Briefkopf referenzierten Bewilligung. Bitte verweisen Sie in Ihrer diesbezüglichen Korrespondenz stets auf diese Nummer.



Wir möchten Sie darüber hinaus darauf aufmerksam machen, dass für die verfügte Gebühr eine separate Rechnung folgen wird.

Freundliche Grüsse

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut