

Bewilligung Nr. 504323 / Gesuch Nr. 102566137

68751

EINGEGANGEN

EINSCHREIBEN

Dixa AG

Stationsstrasse 39a

9014 St. Gallen

Bern, 02.06.2017

Deckblatt für den Versand der Betriebsbewilligung

Hinweis: Für die verfügte Gebühr folgt eine separate Rechnung.



Bewilligung Nr. 504323 / Gesuch Nr. 102566137

VERFÜGUNG

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

Sachverhalt

- Erneuerung der Bewilligung Nr. 504323 basierend auf dem Gesuch Nummer 102563317 für das Unternehmen Dixia AG.
- Diese Bewilligung hat die Nummer 504323.
- Diese Bewilligung basiert auf dem Gesuch mit der Nummer 102566137.

In Erwägung

- des Gesuchs Nummer 102566137 des Unternehmens Dixia AG vom 21.12.2016 um Erneuerung,
- 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

Dixa AG

Stationsstrasse 39a
9014 St. Gallen

2. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:

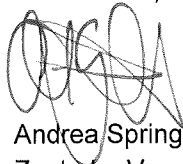
- Herstellung von Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 1)
- Grosshandel mit Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 1)

Bewilligung Nr. 504323 / Gesuch Nr. 102566137

3. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
4. Die Bewilligung ist vom **04.07.2017** bis zum **03.07.2022** 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, 02.06.2017

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Andrea Spring".

Andrea Spring
Zentraler Versand / Envoi centralisé



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 Inspektorat der Ost- und Zentralschweiz
- Kantonsapotheker/in, Kanton St. Gallen

Bewilligung Nr. 504323 / Gesuch Nr. 102566137

Anhang 1: Herstellung von Arzneimitteln (ohne labile Blutprodukte)

Betriebsstandort

Dixa AG
Stationsstrasse 39a
9014 St. Gallen

Fachtechnisch verantwortliche Person

Rüttimann, Bruno
Chemielaborant

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Herstellung von pharmazeutischen Wirkstoffen

- ausgeschlossen sind aseptisch hergestellte Wirkstoffe
- ausgeschlossen sind endsterilisierte Wirkstoffe
- ausgeschlossen sind hochaktive oder allergisierende Wirkstoffe
- ausgeschlossen sind biologische Wirkstoffe

Eingeschränkt auf pflanzliche Wirkstoffe

Herstellung von Zwischenprodukten und verwendungsfertigen Arzneimitteln in Form von flüssigen Arzneiformen

- ausgeschlossen sind aseptisch hergestellte Produkte
- ausgeschlossen sind endsterilisierte Produkte
- ausgeschlossen sind hochaktive oder allergisierende Produkte
- ausgeschlossen sind biologische Produkte

Eingeschränkt auf die Verarbeitung pflanzlicher Wirkstoffe

Herstellung von Zwischenprodukten und verwendungsfertigen Arzneimitteln in Form von festen Arzneiformen

- ausgeschlossen sind aseptisch hergestellte Produkte
- ausgeschlossen sind endsterilisierte Produkte
- ausgeschlossen sind hochaktive oder allergisierende Produkte
- ausgeschlossen sind biologische Produkte

Bewilligung Nr. 504323 / Gesuch Nr. 102566137

**Lohnherstellung nach Art. 9 Abs. 2^{bis} HMG von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln
(Formula-Arzneimittel)**

- einschliesslich feste Arzneiformen
- ohne halbfeste Arzneiformen
- einschliesslich flüssige Arzneiformen
- ausgeschlossen sind aseptisch hergestellte Produkte
- ausgeschlossen sind endsterilisierte Produkte

Primärverpacken von nicht sterilen Arzneimitteln

- einschliesslich feste Arzneiformen
- ohne halbfeste Arzneiformen
- einschliesslich flüssige Arzneiformen

Sekundärverpacken von Arzneimitteln

- ohne Verblindung von Arzneimitteln für klinische Versuche

Qualitätskontrolle von Arzneimitteln als externes Analysenlabor

- einschliesslich chemische / physikalische / biochemische Analytik
- ohne biologische Analytik
- ohne mikrobiologische Analytik



Bewilligung Nr. 504323 / Gesuch Nr. 102566137

Anhang 2: Grosshandel mit Arzneimitteln

Betriebsstandort

Dixa AG
Stationsstrasse 39a
9014 St. Gallen

Fachtechnisch verantwortliche Person

Rüttimann, Bruno
Chemielaborant

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln

- ohne immunologische Arzneimittel
- ohne stabile Blutprodukte

Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln inklusive Marktfreigabe

- ohne immunologische Arzneimittel
- ohne stabile Blutprodukte

