

Bewilligung Nr. 512430-102681036

201.247995

EINSCHREIBEN

Schweizer Salinen AG Saline Schweizerhalle
Rheinstrasse 52
4133 Pratteln 1

Bern, 15.08.2022

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

Bewilligung Nr. 512430-102681036

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Arzneimittel

Sachverhalt

1. Gesuch vom 02.06.2022, Nummer 102681036
2. Gesuchstellerin: Schweizer Salinen AG
3. Grund des Gesuchs:
Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 512430-102653259

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
Schweizer Salinen AG
4133 Pratteln
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 512430-102681036.
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 15.08.2022.
7. Gebühr: CHF 1300.00
8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bewilligung Nr. 512430-102681036

Bern, 15.08.2022

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Andrea Spring
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, Basel-Landschaft

Bewilligung Nr. 512430-102681036

Anhang 1

Betriebsstandort 1100457

Schweizer Salinen AG Saline Schweizerhalle
Rheinstrasse 52
4133 Pratteln 1

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Lauber Martin
Ingenieur FH Biotechnologie



Bewilligung Nr. 512430-102681036

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	Bezeichnung	Scope* FVP
3	HERSTELLUNG VON PHARMAZEUTISCHEN WIRKSTOFFEN	
3.2	Extraktion von Wirkstoffen natürlicher Herkunft	
3.2.4	Extraktion von Wirkstoffen von mineralischer Herkunft	H/V, I 1
3.5	Endfertigungsschritte	
3.5.2	Primärverpacken	H/V, I 1
3.5.3	Sekundärverpacken	H/V, I 1
3.6	Qualitätskontrolle	
3.6.1	Chemische / physikalische Analytik	H/V, I 1
3.6.2	Mikrobiologische Analytik ohne Sterilitätsprüfungen	H/V, I 1
3.8	Liste der Wirkstoffe: Natrium Chloride Ph. Eur./USP	-
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, I 1

Die bewilligten Tätigkeiten sind eingeschränkt auf Natriumchlorid



*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 512430-102681036

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

