

Bewilligung Nr. 507112 / Gesuch Nr. 102569672

## VERFÜGUNG

### Bewilligung • zur Herstellung von Arzneimitteln

#### Sachverhalt

- Erneuerung der Bewilligung Nr. 507112 basierend auf dem Gesuch Nummer 102556677 für das Unternehmen VEBO Genossenschaft.
- Diese Bewilligung hat die Nummer 507112.
- Diese Bewilligung basiert auf dem Gesuch mit der Nummer 102569672.

#### In Erwägung

- des Gesuchs Nummer 102569672 des Unternehmens VEBO Genossenschaft vom 07.03.2017 um Erneuerung,
- des Antrags des Regionalen Heilmittelinspektorats der Nordwestschweiz vom 08.02.2017,
- 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

##### **VEBO Genossenschaft**

Werkhofstrasse 8  
4702 Oensingen

#### 2. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:

- Herstellung von Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 2)

#### 3. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.

#### 4. Die Bewilligung ist vom **08.11.2017** bis zum **07.11.2022** gültig.

Bewilligung Nr. 507112 / Gesuch Nr. 102569672

5. Die Gebühr wird auf 500. – CHF festgesetzt und der Gesuchstellerin zur Bezahlung auferlegt.
6. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 4 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bern, 09.10.2017

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Kathrin Aebischer  
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 Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz
- Kantonsapotheker/in, Solothurn

Bewilligung Nr. 507112 / Gesuch Nr. 102569672

## **Anhang 2: Herstellung von Arzneimitteln (ohne labile Blutprodukte)**

### **Betriebsstandort 3**

VEBO Genossenschaft  
Werk 1  
Haselweg 2  
4528 Zuchwil

### **Fachtechnisch verantwortliche Person**

Zimmerli Matter, Brigitte  
Apothekerin, Dr. sc. nat.

### **Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen**



#### **Sekundärverpacken von Arzneimitteln**

- ohne Verblindung von Arzneimitteln für klinische Versuche