

Bewilligung Nr. 511702-102619936

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Arzneimittel

Sachverhalt

1. Gesuch vom 21.10.2019, Nummer 102619936
2. Gesuchstellerin: Galliker Transport AG
3. Grund des Gesuchs:
Erneuerung
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 507140
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
Galliker Transport AG
Kantonsstrasse 2
6246 Altishofen
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 511702-102619936.
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 29.01.2020.
7. Gebühr: CHF 3300.00
8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bewilligung Nr. 511702-102619936

Bern, 29.01.2020

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Kathrin Aebischer
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.:

- Kantonsapotheker/in, Luzern
- Regionales Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz (RHI)

Bewilligung Nr. 511702-102619936

Anhang 1

Betriebsstandort 1002586

Galliker Transport AG
Kantonsstrasse 2
6246 Altishofen

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Steinmann Peter
Betriebsökonom



Bewilligung Nr. 511702-102619936

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

<i>Nr.</i>	<i>Bezeichnung</i>	<i>Scope*</i>	<i>FVP</i>
1	HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
1.5	Verpacken		
1.5.2	Sekundärverpacken	H/V	1
S.4	GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.4.4	Ausschliessliche Lagerung von Arzneimitteln		1

*siehe letzte Seite



Bewilligung Nr. 511702-102619936

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

