

Bewilligung Nr. 511729-102666790

## VERFÜGUNG

### Betriebsbewilligung Arzneimittel

#### Sachverhalt

1. Gesuch vom 30.11.2021, Nummer 102666790
2. Gesuchstellerin: Interlabor Belp AG
3. Grund des Gesuchs:  
Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 511729-102620895

#### 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  
**Interlabor Belp AG**  
**Aemmenmattstrasse 16**  
**3123 Belp**
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 511729-102666790.
3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
  - Herstellung von Arzneimitteln
4. Anzahl Betriebsstandorte: 1
5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
6. Die Bewilligung ist unbeschränkt gültig ab 01.01.2022.
7. Gebühr: CHF 700.00
8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bewilligung Nr. 511729-102666790

Bern, 23.12.2021

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Bianca Vonlanthen  
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, Bern

Bewilligung Nr. 511729-102666790

## Anhang 1

### Betriebsstandort 1002055

Interlabor Belp AG  
Aemmenmattstrasse 16  
3123 Belp

### Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1  
Stucki Lydia  
Dr., Chemikerin



Bewilligung Nr. 511729-102666790

**Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen**

<i>Nr.</i>	<i>Bezeichnung</i>	<i>Scope* FVP</i>	
<b>1</b>	<b>HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)</b>		
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>		
1.6.2	Mikrobiologische Analytik ohne Sterilitätsprüfungen	H/V	1
1.6.3	Chemisch / Physikalisch	H/V	1
1.6.4	Biologisch	H/V	1
<b>3</b>	<b>HERSTELLUNG VON PHARMAZEUTISCHEN WIRKSTOFFEN</b>		
<b>3.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>		
3.6.1	Chemische / physikalische Analytik	-	1
3.6.2	Mikrobiologische Analytik ohne Sterilitätsprüfungen	-	1
3.6.4	Biologische Analytik	-	1

\*siehe letzte Seite



Bewilligung Nr. 511729-102666790

**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

