

Bewilligung Nr. 506115 / Gesuch Nr. 102599046

## VERFÜGUNG

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

### Sachverhalt

- Änderung der Bewilligung Nr. 506115 basierend auf dem Gesuch Nummer 102568347 für das Unternehmen UFAG Laboratorien AG.
- Diese Bewilligung hat die Nummer 506115.
- Diese Bewilligung basiert auf dem Gesuch mit der Nummer 102599046.

### In Erwägung

- des Gesuchs Nummer 102599046 des Unternehmens UFAG Laboratorien AG vom 08.10.2018 um Änderung der fachtechnisch verantwortlichen Person,
- des Antrags des Regionalen Heilmittelinspektorats der Nordwestschweiz vom 28.02.2017,
- 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

**UFAG Laboratorien AG**  
Kornfeldstrasse 4  
6210 Sursee

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

- Herstellung von Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 4)
- Grosshandel mit Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 2)

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

Bewilligung Nr. 506115 / Gesuch Nr. 102599046

4. Die Bewilligung ist vom **01.12.2018** bis zum **05.02.2019** gültig.
5. Die Gebühr wird auf 400. – CHF festgesetzt und der Gesuchstellerin zur Bezahlung auferlegt.
6. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 4 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bern, 06.11.2018

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Andrea Boschung

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, Kanton Luzern

Bewilligung Nr. 506115 / Gesuch Nr. 102599046

## **Anhang 1: Herstellung von Arzneimitteln (ohne labile Blutprodukte)**

### **Betriebsstandort 1**

UFAG Laboratorien AG  
Laborgebäude  
Kornfeldstrasse 4  
6210 Sursee

### **Fachtechnisch verantwortliche Person**

Ahnen, Alexander  
Dipl. Ing. (FH) Chemie

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

#### **Qualitätskontrolle von Arzneimitteln als externes Analysenlabor**

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



Bewilligung Nr. 506115 / Gesuch Nr. 102599046

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

### **Betriebsstandort 2:**

UFAG Laboratorien AG  
Wirkstoffherstellung  
Mercurstrasse 1  
6210 Sursee

### **Fachtechnisch verantwortliche Person**

Ahnen, Alexander  
Dipl. Ing. (FH) Chemie

### **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



Bewilligung Nr. 506115 / Gesuch Nr. 102599046

### **Anhang 3: Herstellung von Arzneimitteln (ohne labile Blutprodukte)**

#### **Betriebsstandort 3:**

UFAG Laboratorien AG  
c/o Anton Häfliger AG  
Industriegebiet Allmend  
Chommlibachstrasse 11  
6210 Sursee

#### **Fachtechnisch verantwortliche Person**

Ahnen, Alexander  
Dipl. Ing. (FH) Chemie

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

**Ausschliessliche Lagerung von Verpackungsmaterialien, Rohstoffen und Wirkstoffen**



Bewilligung Nr. 506115 / Gesuch Nr. 102599046

## **Anhang 4: Herstellung von Arzneimitteln (ohne labile Blutprodukte)**

### **Betriebsstandort 4:**

UFAG Laboratorien AG  
Stabilitätszentrum  
Zeughausstrasse 21  
6210 Sursee

### **Fachtechnisch verantwortliche Person**

Ahnen, Alexander  
Dipl. Ing. (FH) Chemie

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

#### **Qualitätskontrolle von Arzneimitteln als externes Analysenlabor**

Einschränkung:

Die bewilligten Tätigkeiten sind eingeschränkt auf die Lagerung von Stabilitätsmustern



Bewilligung Nr. 506115 / Gesuch Nr. 102599046

## **Anhang 5: Grosshandel mit Arzneimitteln**

### **Betriebsstandort 1**

UFAG Laboratorien AG  
Laborgebäude  
Kornfeldstrasse 4  
6210 Sursee

### **Fachtechnisch verantwortliche Person**

Ahnen, Alexander  
Dipl. Ing. (FH) Chemie

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

#### **Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln**

- ohne immunologische Arzneimittel
- ohne stabile Blutprodukte

#### **Einschränkung:**

Die bewilligten Tätigkeiten beinhalten nicht die Lagerung von Arzneimitteln



Bewilligung Nr. 506115 / Gesuch Nr. 102599046

## **Anhang 6: Grosshandel mit Arzneimitteln**

### **Betriebsstandort 3**

UFAG Laboratorien AG  
c/o Anton Häfliger AG  
Industriegebiet Allmend  
Chommlibachstrasse 11  
6210 Sursee

### **Fachtechnisch verantwortliche Person**

Ahnen, Alexander  
Dipl. Ing. (FH) Chemie

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

**Ausschliessliche Lagerung von Arzneimitteln (ohne Blut oder labile Blutprodukte)**

