

Bewilligung Nr. 511297-102708737

## VERFÜGUNG

### Betriebsbewilligung Arzneimittel

#### Sachverhalt

1. Gesuch vom 10.07.2023, Nummer 102708737
2. Gesuchstellerin: Dr. Heinz Welti AG, Fabrikation chemisch-pharmazeutischer Produkte
3. Grund des Gesuchs:  
Änderung des Bewilligungsumfangs
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 511297-102706495

#### 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  
**Dr. Heinz Welti AG, Fabrikation chemisch-pharmazeutischer Produkte**  
**Wiesenstrasse 21**  
**5412 Gebenstorf**
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 511297-102708737.
3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
  - Herstellung von Arzneimitteln
  - Einfuhr von Arzneimitteln
  - Grosshandel mit Arzneimitteln
  - Ausfuhr von Arzneimitteln
4. Anzahl Betriebsstandorte: 2
5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
6. Die Bewilligung ist beschränkt gültig bis 14.05.2024.
7. Gebühr: CHF 2500.00
8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bewilligung Nr. 511297-102708737

Bern, 24.07.2023

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Gerda Baeriswyl  
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, Aargau
- Kantonsapotheker/in, Basel-Landschaft

Bewilligung Nr. 511297-102708737

## Anhang 1

### Betriebsstandort 1000733

Dr. Heinz Welti AG  
Hauptstrasse 163  
4416 Bubendorf

### Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1  
Izuzquiza Alberto  
Apotheker



Bewilligung Nr. 511297-102708737

**Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen**

<b>Nr.</b>	<b>Bezeichnung</b>	<b>Scope* FVP</b>	
<b>1</b>	<b>HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)</b>		
<b>1.2</b>	<b>Nichtsterile Produkte</b>		
1.2.1	Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)		
1.2.1.5	Flüssige Darreichungsformen zur äusseren Anwendung	H/V	1
1.2.1.6	Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung	H/V	1
1.2.1.8	Andere feste Arzneiformen	H/V	1
1.2.1.11	Halbfeste Darreichungsformen	H/V	1
1.2.1.13	Tabletten	H/V	1
1.2.2	Chargenfreigabe (technische Freigabe)	H/V	1
<b>1.4</b>	<b>Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit (jede andere relevante)</b>		
1.4.1	Herstellung von:		
1.4.1.1	Phytoarzneimitteln	H/V	1
1.4.1.2	Homöopathischen Arzneimitteln	H/V	1
<b>1.5</b>	<b>Verpacken</b>		
1.5.1	Primärverpacken		
1.5.1.5	Flüssige Darreichungsformen zur äusseren Anwendung	H/V	1
1.5.1.6	Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung	H/V	1
1.5.1.8	Andere feste Arzneiformen	H/V	1
1.5.1.11	Halbfeste Darreichungsformen	H/V	1
1.5.1.13	Tabletten	H/V	1
1.5.2	Sekundärverpacken	H/V	1
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>		
1.6.3	Chemisch / Physikalisch	H/V	1
<b>S.1.9</b>	<b>Lohnherstellung nach Art. 9 Abs. 2bis HMG von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln</b>		
S.1.9.1	Feste Darreichungsformen	H/V	1
S.1.9.2	Halbfeste Darreichungsformen	H/V	1
S.1.9.3	Flüssige Darreichungsformen	H/V	1
<b>S.2</b>	<b>EINFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)</b>		
<b>S.2.1</b>	<b>Einfuhr von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln</b>		
S.2.1.1	Arzneimittel (Zwischenprodukte, ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1
S.2.1.4	Wirkstoffe	H/V	1
<b>S.2.2</b>	<b>Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, inklusive Marktfreigabe</b>		
S.2.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1
<b>S.2.6</b>	<b>Erteilen von Herstelleraufträgen für Arzneimittel als Auftraggeber</b>	H/V	1
<b>S.4</b>	<b>GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)</b>		
<b>S.4.2</b>	<b>Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln, inklusive Marktfreigabe</b>		
S.4.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1



Bewilligung Nr. 511297-102708737

<b>Nr.</b>	<b>Bezeichnung</b>	<b>Scope*</b>	<b>FVP</b>
<b>S.4.6</b>	<b>Erteilen von Herstellaufträgen für Arzneimittel als Auftraggeber</b>	H/V	1
<b>S.5</b>	<b>AUSFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)</b>		
<b>S.5.1</b>	<b>Ausfuhr von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln</b>		
S.5.1.4	Wirkstoffe	H/V	1
<b>S.5.2</b>	<b>Ausfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln</b>		
S.5.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1

\*siehe letzte Seite



Bewilligung Nr. 511297-102708737

## Anhang 2

### Betriebsstandort 1002243

Dr. Heinz Welti AG, Fabrikation chemisch-pharmazeutischer Produkte  
Wiesenstrasse 21  
5412 Gebenstorf

### Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1  
Izuzquiza Alberto  
Apotheker



**Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen**

<b>Nr.</b>	<b>Bezeichnung</b>	<b>Scope* FVP</b>	
<b>1</b>	<b>HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)</b>		
<b>1.2</b>	<b>Nichtsterile Produkte</b>		
1.2.1	Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)		
1.2.1.1	Hartkapseln	H/V	1
1.2.1.5	Flüssige Darreichungsformen zur äusseren Anwendung	H/V	1
1.2.1.6	Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung	H/V	1
1.2.1.8	Andere feste Arzneiformen	H/V	1
1.2.1.11	Halbfeste Darreichungsformen	H/V	1
1.2.1.12	Zäpfchen	H/V	1
1.2.1.13	Tabletten	H/V	1
1.2.2	Chargenfreigabe (technische Freigabe)	H/V	1
<b>1.4</b>	<b>Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit (jede andere relevante)</b>		
1.4.1	Herstellung von:		
1.4.1.1	Phytoarzneimitteln	H/V	1
1.4.1.2	Homöopathischen Arzneimitteln	H/V	1
<b>1.5</b>	<b>Verpacken</b>		
1.5.1	Primärverpacken		
1.5.1.1	Hartkapseln	H/V	1
1.5.1.5	Flüssige Darreichungsformen zur äusseren Anwendung	H/V	1
1.5.1.6	Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung	H/V	1
1.5.1.8	Andere feste Arzneiformen	H/V	1
1.5.1.11	Halbfeste Darreichungsformen	H/V	1
1.5.1.12	Suppositorien	H/V	1
1.5.1.13	Tabletten	H/V	1
1.5.2	Sekundärverpacken	H/V	1
<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
<b>S.1.9</b>	<b>Lohnherstellung nach Art. 9 Abs. 2bis HMG von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln</b>		
S.1.9.1	Feste Darreichungsformen	H/V	1
S.1.9.2	Halbfeste Darreichungsformen	H/V	1
S.1.9.3	Flüssige Darreichungsformen	H/V	1
<b>S.2</b>	<b>EINFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)</b>		
<b>S.2.1</b>	<b>Einfuhr von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln</b>		
S.2.1.1	Arzneimittel (Zwischenprodukte, ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1
S.2.1.4	Wirkstoffe	H/V	1
<b>S.2.2</b>	<b>Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, inklusive Marktfreigabe</b>		
S.2.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1



Bewilligung Nr. 511297-102708737

<b>Nr.</b>	<b>Bezeichnung</b>	<b>Scope*</b>	<b>FVP</b>
<b>S.2.6</b>	<b>Erteilen von Bestellaufträgen für Arzneimittel als Auftraggeber</b>	H/V	1
<b>S.4</b>	<b>GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)</b>		
<b>S.4.1</b>	<b>Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln</b>		
S.4.1.1	Arzneimittel (Zwischenprodukte, ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1
S.4.1.4	Wirkstoffe	H/V	1
<b>S.4.2</b>	<b>Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln, inklusive Marktfreigabe</b>		
S.4.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1
<b>S.4.6</b>	<b>Erteilen von Bestellaufträgen für Arzneimittel als Auftraggeber</b>	H/V	1
<b>S.5</b>	<b>AUSFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)</b>		
<b>S.5.1</b>	<b>Ausfuhr von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln</b>		
S.5.1.4	Wirkstoffe	H/V	1
<b>S.5.2</b>	<b>Ausfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln</b>		
S.5.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1



\*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 511297-102708737

**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

