

Bewilligung Nr. 512671-102671598

**VERFÜGUNG****Betriebsbewilligung Arzneimittel****Sachverhalt**

1. Gesuch vom 02.02.2022, Nummer 102671598
2. Gesuchstellerin: Ceres Heilmittel AG
3. Grund des Gesuchs:
  - Erneuerung
  - Änderung des Bewilligungsumfangs
  - Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 505781

**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)

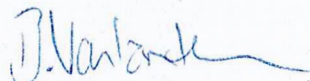
**Swissmedic verfügt:**

1. Inhaberin der Betriebsbewilligung  
**Ceres Heilmittel AG**  
**Bachtobelstrasse 6**  
**8593 Kesswil**
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 512671-102671598.
3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
  - Herstellung 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 unbeschränkt gültig ab 07.04.2022.
7. Gebühr: XXXXXXXXXX
8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bewilligung Nr. 512671-102671598

Bern, 07.04.2022

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.:**

- Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich Reg. Fachst. der Ost- und Zentralschweiz
- Inspectorat de Suisse Occidentale des Produits Thérapeutiques
- Kantonsapotheker/in, Thurgau
- Pharmaciens cantonal valaisan

Bewilligung Nr. 512671-102671598

## Anhang 1

### Betriebsstandort 1001032

Ceres Heilmittel AG  
Bachtobelstrasse 6  
8593 Kesswil


### Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1  
Hasler Samuel  
Apotheker



Bewilligung Nr. 512671-102671598

**Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen**

Nr.	Bezeichnung	Scope* FVP
<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
<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
1.5.2	Sekundärverpacken	H/V 1
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>	
1.6.3	Chemisch / Physikalisch	H/V 1
 <p>Die bewilligten Herstellung Tätigkeiten sind auf homöopathische Arzneimittel und Phytoarzneimittel eingeschränkt</p>		
<b>3</b>	<b>HERSTELLUNG VON PHARMAZEUTISCHEN WIRKSTOFFEN</b>	
<b>3.2</b>	<b>Extraktion von Wirkstoffen natürlicher Herkunft</b>	
3.2.1	Extraktion von Wirkstoffen pflanzlicher Herkunft	H/V 1
<b>3.5</b>	<b>Endfertigungsschritte</b>	
3.5.2	Primärverpacken	H/V 1
3.5.3	Sekundärverpacken	H/V 1
<b>3.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>	
3.6.1	Chemische / physikalische Analytik	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.4.1.4	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
<p>Die bewilligten Grosshandels Tätigkeiten sind auf homöopathische Arzneimittel und Phytoarzneimittel eingeschränkt</p>		
<b>S.5</b>	<b>AUSFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)</b>	
<b>S.5.2</b>	<b>Ausfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln</b>	
S.5.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V 1

Bewilligung Nr. 512671-102671598

<i>Nr.</i>	<i>Bezeichnung</i>	<i>Scope* FVP</i>
	Die bewilligten Ausfuhr Tätigkeiten sind auf homöopathische Arzneimittel und Phytoarzneimittel eingeschränkt	

\*siehe letzte Seite



Bewilligung Nr. 512671-102671598

## Anhang 2

### Betriebsstandort 1006044

Ceres Heilmittel AG  
Chemin de la Palette 27  
1973 Nax

### Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1  
Hasler Samuel  
Apotheker



Bewilligung Nr. 512671-102671598

**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
<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
Die bewilligten Herstellung Tätigkeiten sind auf homöopathische Arzneimittel und Phytoarzneimittel eingeschränkt		
<b>3</b>	<b>HERSTELLUNG VON PHARMAZEUTISCHEN WIRKSTOFFEN</b>	
<b>3.2</b>	<b>Extraktion von Wirkstoffen natürlicher Herkunft</b>	
3.2.1	Extraktion von Wirkstoffen pflanzlicher Herkunft	H/V 1
<b>3.5</b>	<b>Endfertigungsschritte</b>	
3.5.2	Primärverpacken	H/V 1



\*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 512671-102671598

**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

