

Bewilligung Nr. 512819-102713898

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Arzneimittel

Sachverhalt

1. Gesuch vom 25.09.2023, Nummer 102713898
2. Gesuchstellerin: DOTTIKON EXCLUSIVE SYNTHESIS AG
3. Grund des Gesuchs:
Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 512819-102705122

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
DOTTIKON EXCLUSIVE SYNTHESIS AG
Hembrunnstrasse 17
5605 Dottikon
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 512819-102713898.
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 01.11.2023.
7. Gebühr: CHF 700.00
8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bewilligung Nr. 512819-102713898

Bern, 22.10.2023

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Andrea Boschung
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 Heilmittelinsektorat der Nordwestschweiz (RHI)
- Kantonsapotheker/in, Aargau

Bewilligung Nr. 512819-102713898

Anhang 1

Betriebsstandort 1001253

DOTTIKON EXCLUSIVE SYNTHESIS AG
Hembrunnstrasse 17
5605 Dottikon

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Schaller Rolf Jens
Dr. rer. nat., Chemiker



Bewilligung Nr. 512819-102713898

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	Bezeichnung	Scope*	FVP
1	HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
1.2	Nichtsterile Produkte		
1.2.1	Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)		
1.2.1.5	Flüssige Darreichungsformen zur äusseren Anwendung	H/V, I	1
1.5	Verpacken		
1.5.1	Primärverpacken		
1.5.1.5	Flüssige Darreichungsformen zur äusseren Anwendung	H/V, I	1
1.5.2	Sekundärverpacken	H/V, I	1
1.6	Qualitätskontrolle		
1.6.3	Chemisch / Physikalisch	H/V, I	1
3	HERSTELLUNG VON PHARMAZEUTISCHEN WIRKSTOFFEN		
3.1	Herstellung von Wirkstoffen mittels chemischer Synthese		
3.1.1	Herstellung von Wirkstoff-Zwischenprodukten	H/V, I	1
3.1.2	Herstellung von rohen pharmazeutischen Wirkstoffen	H/V, I	1
3.1.3	Salzbildung / Reinigungsschritte: Salzbildung, Kristallisieren, Destillieren	H/V, I	1
3.5	Endfertigungsschritte		
3.5.1	Physikalische Bearbeitungsschritte: Mikronisieren, Sieben	H/V, I	1
3.5.2	Primärverpacken	H/V, I	1
3.5.3	Sekundärverpacken	H/V, I	1
3.6	Qualitätskontrolle		
3.6.1	Chemische / physikalische Analytik	H/V, I	1
3.8	Liste der Wirkstoffe: Isosorbide 5-mononitrate blend, Isosorbide dinitrate blend, Pentaerithryltetranitrate blend, Olsalazine Sodium (OLS), Zolmitriptan	-	



*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 512819-102713898

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

