

Bewilligung Nr. 512306-102647026

201.42464

EINSCHREIBEN
ECSA Chemicals AG
Burgauerstrasse 17
9230 Flawil

Bern, 30.04.2021

Deckblatt für den Versand

Sehr geehrte Damen und Herren

Nachfolgend finden Sie die Dokumentation zu Ihrer im Briefkopf referenzierten Bewilligung.
Bitte verweisen Sie in Ihrer diesbezüglichen Korrespondenz stets auf diese Nummer.



Wir möchten Sie darüber hinaus darauf aufmerksam machen, dass für die verfügte Gebühr eine separate Rechnung folgen wird.

Freundliche Grüsse

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Bewilligung Nr. 512306-102647026

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Arzneimittel

Sachverhalt

1. Gesuch vom 18.01.2021, Nummer 102647026
2. Gesuchstellerin: ECSA Chemicals AG
3. Grund des Gesuchs:
Erneuerung
Änderung des Bewilligungsumfangs
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 506146

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
ECSA Chemicals AG
Burgauerstrasse 17
9230 Flawil
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 512306-102647026.
3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
 - Einfuhr von Arzneimitteln
 - Herstellung von Arzneimitteln
 - Grosshandel mit Arzneimitteln
 - Ausfuhr von Arzneimitteln
 - Handel im Ausland mit Arzneimitteln
4. Anzahl Betriebsstandorte: 2
5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
6. Die Bewilligung ist unbeschränkt gültig ab 30.04.2021.
7. Gebühr: CHF 8000.00

Bewilligung Nr. 512306-102647026

8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bern, 30.04.2021

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.:

- Ispettorato regionale dei medicinali della Svizzera del Sud (IRM-S)
- Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich Reg. Fachst. der Ost- und Zentralschweiz
- Kantonsapotheker/in, St. Gallen
- Farmacista cantonale, Ticino

Bewilligung Nr. 512306-102647026

Anhang 1

Betriebsstandort 1101120

ECSA Chemicals AG
Burgauerstrasse 17
9230 Flawil

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Barni Enrico
Chimico



Bewilligung Nr. 512306-102647026

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	Bezeichnung	Scope*	FVP
3	HERSTELLUNG VON PHARMAZEUTISCHEN WIRKSTOFFEN		
3.5	Endfertigungsschritte		
3.5.1	Physikalische Bearbeitungsschritte: Verdünnungsverfahren	-	1
3.5.4	Andere: Umfüllen in "Intermediate Bulk Container"	-	1
3.8	Liste der Wirkstoffe: Ameisensäure 85%	-	1
	Ameisensäure 70%		
	Ameisensäure 60%		
S.4	GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.4.1	Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln		
S.4.1.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	1

*siehe letzte Seite



Bewilligung Nr. 512306-102647026

Anhang 2

Betriebsstandort 1101121

ECSA Chemicals AG
Via Luigi Favre 16
6828 Balerna

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Barni Enrico
Chimico



Bewilligung Nr. 512306-102647026

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	Bezeichnung	Scope* FVP	
S.2	EINFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.2.1	Einfuhr von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln		
S.2.1.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	1
S.4	GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.4.1	Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln		
S.4.1.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	1
S.5	AUSFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.5.1	Ausfuhr von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln		
S.5.1.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	1
S.6	HANDEL IM AUSLAND MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.6.1	Handel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln im Ausland, ohne Lagerhaltung in der Schweiz		
S.6.1.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	1

*siehe letzte Seite



Bewilligung Nr. 512306-102647026

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

