

Bewilligung Nr. 511656-102748365

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Arzneimittel

Sachverhalt

1. Gesuch vom 27.03.2025, Nummer 102748365
2. Gesuchstellerin: ZüriPharm AG
3. Grund des Gesuchs:
Namensänderung Standort Winterthur
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 511656-102742681

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
ZüriPharm AG
Südstrasse 3
8952 Schlieren
CHE-114.871.504
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 511656-102748365.
3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
 - Herstellung von Arzneimitteln
 - Einfuhr von Arzneimitteln
 - Grosshandel mit Arzneimitteln
 - Ausfuhr von Arzneimitteln
4. Anzahl Betriebsstandorte: 3
5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
6. Die Bewilligung ist unbeschränkt gültig ab 06.05.2025.
7. Gebühr: CHF 1400.00
8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bewilligung Nr. 511656-102748365

Bern, 06.05.2025

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

A handwritten signature in blue ink, reading "S. Subakaran".

Saranya Subakaran
Zentraler Versand / Envoi centralisé

Ihr Kontakt:

Abteilung Inspektorat 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
- Kantonsapotheker/in, Zürich

Bewilligung Nr. 511656-102748365

Anhang 1

Betriebsstandort 1001421

ZüriPharm AG Spitalpharmazie KSW
Braucherstrasse 17
8400 Winterthur

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Sommer Cornelia
Apothekerin



Bewilligung Nr. 511656-102748365

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 (Zwischenprodukte, ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V, I 1
S.2.1.2	Immunologische Arzneimittel (Zwischenprodukte)	H/V, I 1
S.2.3	Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe	
S.2.3.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V, I 1
S.2.3.2	Immunologische Arzneimittel	H/V, I 1
S.2.3.3	Blutprodukte	H/V, I 1
S.2.3.4	Die Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe, ist eingeschränkt auf:	
S.2.3.4.3	die Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen Präparaten im Auftrag der bestellenden Medizinalperson	H/V 1
S.4	GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)	
S.4.1	Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln	
S.4.1.1	Arzneimittel (Zwischenprodukte, ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V, I 1
S.4.1.2	Immunologische Arzneimittel (Zwischenprodukte)	H/V, I 1
S.4.3	Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe	
S.4.3.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V, I 1
S.4.3.2	Immunologische Arzneimittel	H/V, I 1
S.4.3.3	Blutprodukte	H/V, I 1

*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 511656-102748365

Anhang 2

Betriebsstandort 1103828

ZüriPharm AG Universitätsspital Zürich, Augenklinik
Frauenklinikstrasse 24
8006 Zürich

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Sommer Cornelia
Apothekerin



Bewilligung Nr. 511656-102748365

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

<i>Nr.</i>	<i>Bezeichnung</i>	<i>Scope* FVP</i>
1	HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)	
1.1	Sterile Produkte	
1.1.1	Aseptisch hergestellt (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)	
1.1.1.4	Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen	H/V, I 1
1.3	Biologische Arzneimittel	
1.3.1	Biologische Arzneimittel	
1.3.1.8	Andere biologische Arzneimittel: Serum-Augentropfen, zur autologen Anwendung	H/V, I 1
1.3.2	Chargenfreigabe (technische Freigabe)	
1.3.2.8	Andere biologische Arzneimittel: Serum-Augentropfen, zur autologen Anwendung	H/V, I 1

*siehe letzte Seite



Bewilligung Nr. 511656-102748365

Anhang 3

Betriebsstandort 1107321

ZüriPharm AG
Südstrasse 3
8952 Schlieren

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Sommer Cornelia
Apothekerin



Bewilligung Nr. 511656-102748365

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	Bezeichnung	Scope* FVP
1	HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)	
1.1	Sterile Produkte	
1.1.1	Aseptisch hergestellt (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)	
1.1.1.1	Grossvolumige flüssige Darreichungsformen	H/V, I 1
1.1.1.4	Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen	H/V, I 1
1.1.2	Im Endbehältnis sterilisiert (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)	
1.1.2.1	Grossvolumige flüssige Darreichungsformen	H/V, I 1
1.1.2.3	Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen	H/V, I 1
1.1.3	Chargenfreigabe (technische Freigabe)	H/V, I 1
1.2	Nichtsterile Produkte	
1.2.1	Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)	
1.2.1.1	Hartkapseln	H/V, I 1
1.2.1.5	Flüssige Darreichungsformen zur äusseren Anwendung	H/V, I 1
1.2.1.6	Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung	H/V, I 1
1.2.1.8	Andere feste Arzneiformen	H/V, I 1
1.2.1.11	Halbfeste Darreichungsformen	H/V, I 1
1.2.1.12	Zäpfchen	H/V, I 1
1.2.2	Chargenfreigabe (technische Freigabe)	H/V, I 1
1.3	Biologische Arzneimittel	
1.3.2	Chargenfreigabe (technische Freigabe)	
1.3.2.8	Andere biologische Arzneimittel: Serum-Augentropfen, zur autologen Anwendung	H/V, I 1
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit (jede andere relevante)	
1.4.1	Herstellung von:	
1.4.1.1	Phytoarzneimitteln	H/V, I 1
1.4.1.2	Homöopathischen Arzneimitteln	H/V, I 1
1.4.2	Sterilisation von Wirkstoffen / Hilfsstoffen / Fertigprodukten	
1.4.2.1	Filtration	H/V, I 1
1.4.2.3	Dampf	H/V, I 1
1.5	Verpacken	
1.5.1	Primärverpacken	
1.5.1.1	Hartkapseln	H/V, I 1
1.5.1.2	Weichkapseln	H/V, I 1
1.5.1.3	Kaugummi	H/V, I 1
1.5.1.5	Flüssige Darreichungsformen zur äusseren Anwendung	H/V, I 1
1.5.1.6	Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung	H/V, I 1
1.5.1.8	Andere feste Arzneiformen	H/V, I 1
1.5.1.11	Halbfeste Darreichungsformen	H/V, I 1
1.5.1.12	Suppositorien	H/V, I 1
1.5.1.13	Tabletten	H/V, I 1
1.5.1.14	Transdermale Pflaster	H/V, I 1
1.5.2	Sekundärverpacken	H/V, I 1
1.6	Qualitätskontrolle	
1.6.1	Mikrobiologische Analytik mit Sterilitätsprüfungen	H/V, I 1
1.6.3	Chemisch / Physikalisch	H/V, I 1
1.6.4	Biologisch	H/V, I 1



Bewilligung Nr. 511656-102748365

Nr.	Bezeichnung	Scope* FVP
S.1.8	Verblindung von Arzneimitteln für klinische Versuche	H/V, I 1
S.1.9	Lohnherstellung nach Art. 9 Abs. 2bis HMG von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln	
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
S.1.9.4	Aseptisch hergestellte Produkte	H/V 1
S.1.9.5	Endsterilisierte Produkte	H/V 1
S.1.10	Herstellung von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a-cbis HMG zur Abgabe an die eigene Kundschaft	
S.1.10.1	Feste Darreichungsformen	H/V 1
S.1.10.2	Halbfeste Darreichungsformen	H/V 1
S.1.10.3	Flüssige Darreichungsformen	H/V 1
S.1.10.4	Aseptisch hergestellte Produkte	H/V 1
S.1.10.5	Endsterilisierte Produkte	H/V 1
S.2	EINFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)	
S.2.1	Einfuhr von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln	
S.2.1.1	Arzneimittel (Zwischenprodukte, ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V, I 1
S.2.1.2	Immunologische Arzneimittel (Zwischenprodukte)	H/V, I 1
S.2.3	Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe	
S.2.3.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V, I 1
S.2.3.2	Immunologische Arzneimittel	H/V, I 1
S.2.3.3	Blutprodukte	H/V, I 1
S.2.3.4	Die Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe, ist eingeschränkt auf:	
S.2.3.4.3	die Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen Präparaten im Auftrag der bestellenden Medizinalperson	H/V, I 1
S.2.3.4.4	die Einfuhr von Arzneimitteln für klinische Versuche im Auftrag des Sponsors zur anschliessenden Verteilung an die Prüfzentren	H/V, I 1
S.2.6	Erteilen von Herstelleraufträgen für Arzneimittel als Auftraggeber	H/V, I 1
S.4	GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)	
S.4.1	Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln	
S.4.1.1	Arzneimittel (Zwischenprodukte, ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V, I 1
S.4.1.2	Immunologische Arzneimittel (Zwischenprodukte)	H/V, I 1
S.4.3	Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe	
S.4.3.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V, I 1
S.4.3.2	Immunologische Arzneimittel	H/V, I 1
S.4.3.3	Blutprodukte	H/V, I 1



Bewilligung Nr. 511656-102748365

<i>Nr.</i>	<i>Bezeichnung</i>	<i>Scope* FVP</i>
S.4.6	Erteilen von Herstelleraufträgen für Arzneimittel als Auftraggeber	H/V, I 1
S.5	AUSFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)	
S.5.1	Ausfuhr von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln	
S.5.1.1	Arzneimittel (Zwischenprodukte, ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V, I 1
S.5.1.2	Immunologische Arzneimittel (Zwischenprodukte)	H/V, I 1
S.5.2	Ausfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln	
S.5.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V, I 1
S.5.2.2	Immunologische Arzneimittel	H/V, I 1
S.5.2.3	Blutprodukte	H/V, I 1

*siehe letzte Seite



Bewilligung Nr. 511656-102748365

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

