

Bewilligung Nr. 511726-102708351

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Arzneimittel

Sachverhalt

1. Gesuch vom 30.06.2023, Nummer 102708351
2. Gesuchstellerin: Cilag AG
3. Grund des Gesuchs:
Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 511726-102684927

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
Cilag AG
Hochstrasse 201
8200 Schaffhausen
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 511726-102708351.
3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
 - Herstellung von Arzneimitteln
 - Einfuhr von Arzneimitteln
 - Grosshandel mit Arzneimitteln
 - Ausfuhr von Arzneimitteln
 - Handel im Ausland mit Arzneimitteln
4. Anzahl Betriebsstandorte: 5
5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
6. Die Bewilligung ist unbeschränkt gültig ab 11.08.2023.
7. Gebühr: CHF 3100.00
8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bewilligung Nr. 511726-102708351

Bern, 11.08.2023

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Kathrin Aebischer
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
- Kantonsapotheker/in, Schaffhausen

Bewilligung Nr. 511726-102708351

Anhang 1

Betriebsstandort 1000440

Cilag AG
Hochstrasse 201
8200 Schaffhausen

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Penning Markus
Chemie Ingenieur



Bewilligung Nr. 511726-102708351

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)	
1.1.1.2	Lyophilisate	H/V, I 1
1.1.1.4	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
1.2.1.13	Tabletten	H/V, I 1
1.2.2	Chargenfreigabe (technische Freigabe)	H/V, I 1
1.3	Biologische Arzneimittel	
1.3.1	Biologische Arzneimittel	
1.3.1.5	Biotechnologische Produkte	H/V, I 1
1.3.2	Chargenfreigabe (technische Freigabe)	
1.3.2.5	Biotechnologische Produkte	H/V, I 1
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit (jede andere relevante)	
1.4.2	Sterilisation von Wirkstoffen / Hilfsstoffen / Fertigprodukten	
1.4.2.1	Filtration	H/V, I 1
1.5	Verpacken	
1.5.1	Primärverpacken	
1.5.1.1	Hartkapseln	H/V, I 1
1.5.1.13	Tabletten	H/V, I 1
1.5.2	Sekundärverpacken	H/V 1
1.6	Qualitätskontrolle	
1.6.1	Mikrobiologische Analytik mit Sterilitätsprüfungen	H/V, I 1
1.6.2	Mikrobiologische Analytik ohne Sterilitätsprüfungen	H/V, I 1
1.6.3	Chemisch / Physikalisch	H/V, I 1
1.6.4	Biologisch	H/V, I 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.2.1.4	Wirkstoffe	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: Ultrafiltration, Kristallisation, Salzbildung	H/V, I 1
3.5	Endfertigungsschritte	
3.5.1	Physikalische Bearbeitungsschritte: Desagglomeration und Homogenisieren von Zwischenprodukten sowie Desagglomeration und Homogenisieren von Wirkstoffen	H/V, I 1



Bewilligung Nr. 511726-102708351

Nr.	Bezeichnung	Scope* FVP
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
3.6.2	Mikrobiologische Analytik ohne Sterilitätsprüfungen	H/V, I 1
3.8	Liste der Wirkstoffe: Alcaftadine, Amorolfine hydrochloride, Bortezomib, Cladribine, Decitabine, Dimethylfumarate, Dronabinol in sesam oil, Erdafitinib, Iron Sucrose, Remifentanil hydrochloride	-
S.4	GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)	
S.4.1	Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln	
S.4.1.4	Wirkstoffe	H/V, I 1
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.5.1.4	Wirkstoffe	H/V, I 1
S.5.2	Ausfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln	
S.5.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V 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.6.1.4	Wirkstoffe	H/V, I 1



*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 511726-102708351

Anhang 2

Betriebsstandort 1002115

Cilag AG Bau 77 (LASAG)
Ebnatstrasse 169
8207 Schaffhausen

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Penning Markus
Chemie Ingenieur



Bewilligung Nr. 511726-102708351

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

<i>Nr.</i>	<i>Bezeichnung</i>	<i>Scope* FVP</i>
1	HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)	
1.6	Qualitätskontrolle	
1.6.3	Chemisch / Physikalisch	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.4.1.4	Wirkstoffe	H/V, I 1

*siehe letzte Seite



Bewilligung Nr. 511726-102708351

Anhang 3

Betriebsstandort 1002118

Cilag AG Bau 95
Stammlerbühlstrasse 15
8240 Thayngen

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Penning Markus
Chemie Ingenieur



Bewilligung Nr. 511726-102708351

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

<i>Nr.</i>	<i>Bezeichnung</i>	<i>Scope* FVP</i>
S.4	GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)	
S.4.4	Ausschliessliche Lagerung von Arzneimitteln	H/V, I 1

*siehe letzte Seite



Bewilligung Nr. 511726-102708351

Anhang 4

Betriebsstandort 1002120

Cilag AG Bau 46
Gemsgasse 76
8200 Schaffhausen

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Penning Markus
Chemie Ingenieur



Bewilligung Nr. 511726-102708351

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

<i>Nr.</i>	<i>Bezeichnung</i>	<i>Scope* FVP</i>
S.4	GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)	
S.4.4	Ausschliessliche Lagerung von Arzneimitteln	H/V, I 1

*siehe letzte Seite



Bewilligung Nr. 511726-102708351

Anhang 5

Betriebsstandort 1002122

Cilag AG Bau 76 (Neutal)
Neutalstrasse 75
8207 Schaffhausen

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Penning Markus
Chemie Ingenieur



Bewilligung Nr. 511726-102708351

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

<i>Nr.</i>	<i>Bezeichnung</i>	<i>Scope* FVP</i>
1	HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)	
1.6	Qualitätskontrolle	
1.6.3	Chemisch / Physikalisch	H/V, I 1
3	HERSTELLUNG VON PHARMAZEUTISCHEN WIRKSTOFFEN	
3.6	Qualitätskontrolle	
3.6.1	Chemische / physikalische Analytik	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.4.1.4	Wirkstoffe	H/V, I 1

*siehe letzte Seite



Bewilligung Nr. 511726-102708351

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

