

Bewilligung Nr. 513010-102705406

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Arzneimittel

Sachverhalt

1. Gesuch vom 19.05.2023, Nummer 102705406
2. Gesuchstellerin: Canexis Pharma AG
3. Grund des Gesuchs:
Ersterteilung

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
Canexis Pharma AG
8254 Basadingen-Schlattigen
CHE-441.472.060
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 513010-102705406.
3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
 - Herstellung von Arzneimitteln
 - Grosshandel mit Arzneimitteln
 - Ausfuhr von Arzneimitteln
4. Anzahl Betriebsstandorte: 1
5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
6. Die Bewilligung ist unbeschränkt gültig ab 04.04.2024.
7. Gebühr: CHF 4800.00

Bewilligung Nr. 513010-102705406

Bern, 04.04.2024

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Jessica Wüthrich
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, Thurgau

Bewilligung Nr. 513010-102705406

Anhang 1

Betriebsstandort 1106797

Canexis Pharma AG
Hauptstrasse 25
8255 Schlattingen

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Kayser Martin
Dr. sc. nat., Mikrobiologe



Bewilligung Nr. 513010-102705406

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	Bezeichnung	Scope* FVP	
1	HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.1.11	Abfüllung und Etikettierung von Ausgangsstoffen mit gebindeweiser Garantierung deren Identität nach Kapitel 20.1.6.4 Ph.Helv. für die Herstellung von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a - cbis HMG	H/V	1
3	HERSTELLUNG VON PHARMAZEUTISCHEN WIRKSTOFFEN		
3.1	Herstellung von Wirkstoffen mittels chemischer Synthese		
3.1.1	Herstellung von Wirkstoff-Zwischenprodukten	H/V	1
3.1.2	Herstellung von rohen pharmazeutischen Wirkstoffen	H/V	1
3.1.3	Salzbildung / Reinigungsschritte: Kristallisieren	H/V	1
3.2	Extraktion von Wirkstoffen natürlicher Herkunft		
3.2.1	Extraktion von Wirkstoffen pflanzlicher Herkunft	H/V	1
3.2.6	Reinigung von extrahierten Wirkstoffen: pflanzlich	H/V	1
3.5	Endfertigungsschritte		
3.5.1	Physikalische Bearbeitungsschritte: Mischen	H/V	1
3.5.2	Primärverpacken	H/V	1
3.5.3	Sekundärverpacken	H/V	1
3.8	Liste der Wirkstoffe: Pflanzliche Wirkstoffe, Cannabidiol	-	
S.4	GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.4.1	Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln		
S.4.1.4	Wirkstoffe	H/V	1
S.5	AUSFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.5.1	Ausfuhr von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln		
S.5.1.4	Wirkstoffe	H/V	1

*siehe letzte Seite



Bewilligung Nr. 513010-102705406

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

