

Bewilligung Nr. 511295-102705971

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) | |
| 1.2.1.1 | Hartkapseln | H/V, I 2 |
| 1.2.1.5 | Flüssige Darreichungsformen zur äusseren Anwendung | H/V, I 2 |
| 1.2.1.6 | Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung | H/V, I 2 |
| 1.2.2 | Chargenfreigabe (technische Freigabe) | H/V, I 2 |
| 1.4 | Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit (jede andere relevante) | |
| 1.4.1 | Herstellung von: | |
| 1.4.1.1 | Phytoarzneimitteln | H/V, I 2 |
| 1.5 | Verpacken | |
| 1.5.1 | Primärverpacken | |
| 1.5.1.1 | Hartkapseln | H/V, I 2 |
| 1.5.1.5 | Flüssige Darreichungsformen zur äusseren Anwendung | H/V, I 2 |
| 1.5.1.6 | Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung | H/V, I 2 |
| 1.5.2 | Sekundärverpacken | H/V 2 |
| 1.6 | Qualitätskontrolle | |
| 1.6.3 | Chemisch / Physikalisch | H/V, I 1 |
| Die bewilligten Herstellungs- Tätigkeiten sind eingeschränkt auf Phytoarzneimittel | | |
| S.1.9 | Lohnherstellung nach Art. 9 Abs. 2bis HMG von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln | |
| S.1.9.1 | Feste Darreichungsformen | H/V 2 |
| S.1.9.3 | Flüssige Darreichungsformen | H/V 2 |
| 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, I 2 |
| Die bewilligten Herstellungs- Tätigkeiten sind eingeschränkt auf Phytoarzneimittel | | |
| 3 | HERSTELLUNG VON PHARMAZEUTISCHEN WIRKSTOFFEN | |
| 3.2 | Extraktion von Wirkstoffen natürlicher Herkunft | |
| 3.2.1 | Extraktion von Wirkstoffen pflanzlicher Herkunft | H/V, I 2 |
| 3.5 | Endfertigungsschritte | |
| 3.5.2 | Primärverpacken | H/V, I 2 |
| 3.5.3 | Sekundärverpacken | H/V, I 2 |
| 3.6 | Qualitätskontrolle | |
| 3.6.1 | Chemische / physikalische Analytik | H/V, I 1 |
| 3.8 | Liste der Wirkstoffe: Cannabidiol (CBD), Delta-9-Tetrahydrocannabinol (D9-THC) | - |
| Die bewilligten Herstellungs- Tätigkeiten sind eingeschränkt auf Phytoarzneimittel | | |



Bewilligung Nr. 511295-102705971

| Nr. | Bezeichnung | Scope* FVP |
|---|--|-------------------|
| 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.4.3 | Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe | |
| S.4.3.1 | Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte) | H/V, I 1 |
| Die bewilligten Grosshandels- Tätigkeiten sind eingeschränkt auf Phytoarzneimittel | | |
| 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.5.2 | Ausfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln | |
| S.5.2.1 | Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte) | H/V, I 1 |
| Die bewilligten Ausfuhr Tätigkeiten sind eingeschränkt auf Phytoarzneimittel | | |
| 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 (Zwischenprodukte, ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte) | H/V, I 1 |
| S.6.2 | Handel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln im Ausland, ohne Lagerhaltung in der Schweiz | |
| S.6.2.1 | Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte) | H/V, I 1 |
| Die bewilligten Handel im Ausland- Tätigkeiten sind eingeschränkt auf Phytoarzneimittel | | |



*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 511295-102705971

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



Bewilligung Nr. 511295-102705971

Anhang 1

Betriebsstandort 1101123

Schibano Pharma AG
Tüfi 450
9105 Wald-Schönengrund

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Zogg Georg
Doktor, Apotheker

FVP 2
Lengweiler Urs
Dr., Chemiker

