swissmedic

Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen (Art. 2 Bst. h BetmKV)

In Erwägung

- des Gesuchs der ECSA Chemicals AG, Burgauerstrasse 17, 9230 Flawil um Erneuerung der Bewilligung vom 13. November 2015

- der Tatsache, dass die Prüfung des erhaltenen Gesuchs und die Ausstellung der vorliegenden Betriebsbewilligung eine gebührenpflichtige Leistung darstellen

und gestützt auf

- Artikel 4 des Bundesgesetzes über die Betäubungsmittel und psychotropen Stoffe vom 3. Oktober 1951 (BetmG; SR 812.121),
- Artikel 5 und Artikel 11 ff. der Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle vom 25. Mai 2011 (BetmKV;SR 812.121.1),
- die Bestimmungen der Verordnung des EDI über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien vom 30. Mai 2011 (BetmVV-EDI; SR 812.121.11) sowie
- Artikel 1, Artikel 3 und Artikel 4 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang 1, Buchstabe A, Ziffer IV, Ziffer 1 Buchstabe f bzw. Ziffer 2 Buchstabe f der Heilmittel-Gebührenverordnung vom 2. Dezember 2011 (HGebV; SR 812.214.5)

w i r d v e r f ü g t :

1. Inhaber oder Inhaberin der Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen gemäss Betäubungsmittelkontrollverordnung:

   ECSA Chemicals AG
   Burgauerstrasse 17
   9230 Flawil

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | Postfach | CH-3000 Bern 9 | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12

swissmedic

ECSA Chemicals AG, Burgauerstrasse 17, 9230 Flawil

2. Die Bewilligung wird für folgende(n) Betriebsstandort(e) erteilt:
(Anzahl Betriebsstandorte: 2)

Betriebsstandort 1:
ECSA Chemicals AG
Burgauerstrasse 17
9230 Flawil

Verantwortliche Person:
Enrico Barni, Ernährungswissenschafter, geb. 31.08.1961

Bewilligungsumfang gemäss BetmVV-EDI
Verzeichnis f

Betriebsstandort 2:
ECSA Chemicals AG
Via Luigi Favre 16
6828 Balerna

Verantwortliche Person:
Enrico Barni, Ernährungswissenschafter, geb. 31.08.1961

Bewilligungsumfang gemäss BetmVV-EDI
Verzeichnis f

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | Postfach | CH-3000 Bern 9 | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12

swissmedic

ECSA Chemicals AG, Burgauerstrasse 17, 9230 Flawil

3. Die Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen ist vom **1. Januar 2016 bis zum 31. Dezember 2020** gültig. Das Erneuerungsgesuch ist **sechs Monate** vor Ablauf der Bewilligung bei Swissmedic einzureichen.

4. Die Gebühr wird auf Fr. 500.-- festgesetzt und der Gesuchstellerin zur Bezahlung auferlegt.

5. Diese Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum gemäss Ziff. 3 die Betriebsbewilligung vom 13. November 2015.

Bern, 4. Dezember 2015
[cn]

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Betäubungsmittel

Stv. Abteilungsleiterin

Barbara Walther

Assistentin

Nadja Carrel

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 Buchstabe 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.:
- Verantwortliche Person(en)
- Kantonsapotheker/in, Kanton(e) SG und TI

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | Postfach | CH-3000 Bern 9 | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12