

Bewilligung Nr. 507306 / Gesuch Nr. 102590829

VERFÜGUNG

- Bewilligung**
- zum **Grosshandel mit Arzneimitteln**
 - für den **Handel mit Arzneimitteln im Ausland**

Sachverhalt

- Änderung der Bewilligung Nr. 507306 basierend auf dem Gesuch Nummer 102570522 für das Unternehmen IMPAG AG.
- Diese Bewilligung hat die Nummer 507306.
- Diese Bewilligung basiert auf dem Gesuch mit der Nummer 102590829.

In Erwägung

- des Gesuchs Nummer 102590829 des Unternehmens IMPAG AG vom 30.04.2018 um Änderung der fachtechnisch verantwortlichen Person,
- der Tatsache, dass die Prüfung des erhaltenen Gesuchs eine gebührenpflichtige Leistung darstellt

und gestützt auf

- Artikel 6 (Herstellung), 19 (Einfuhr, Ausfuhr und Handel im Ausland), 28 (Grosshandel), 34 (Entnahme von Blut für Transfusionen oder zur Herstellung von Arzneimitteln) des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG; SR 812.21),
- Artikel 3 (Herstellung), 7 (Einfuhr, Grosshandel und Ausfuhr), 12 (Handel im Ausland), 15 (Entnahme von Blut für Transfusionen oder zur Herstellung von Arzneimitteln), Artikel 27 und 28 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001 (AMBV; SR 812.212.1) sowie
- Artikel 3 Absatz 1 und Artikel 4 Absatz 1 in Verbindung mit Buchstabe A, Ziffer IV des Anhangs 1 der Heilmittel-Gebührenverordnung (HGebV; SR 812.214.5),

wird verfügt:

1. Inhaberin der Betriebsbewilligung

IMPAG AG
Räffelstrasse 12
8045 Zürich

2. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:

- Grosshandel mit Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 1)
- Handel mit Arzneimitteln im Ausland (Anzahl Betriebsstandorte: 1)

3. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.

Bewilligung Nr. 507306 / Gesuch Nr. 102590829

4. Die Bewilligung ist vom **30.07.2018** bis zum **01.09.2021** gültig.
5. Die Gebühr wird auf 400. – CHF festgesetzt und der Gesuchstellerin zur Bezahlung auferlegt.
6. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 4 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bern, 30. Juli 2018

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Bianca Vonlanthen

Zentraler Versand / Envoi centralisé

Ihr Kontakt:

Abteilung Inspektorate und Bewilligungen
Telefon Sekretariat: 058 462 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 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.:

- Regionales Inspektorat der Ost- und Zentralschweiz
- Kantonsapotheker/in, Zürich

Bewilligung Nr. 507306 / Gesuch Nr. 102590829

Anhang 1: Grosshandel mit Arzneimitteln

Betriebsstandort

IMPAG AG
Räffelstrasse 12
8045 Zürich

Fachtechnisch verantwortliche Person

Shafiei-Birkhofer, Tina
Dipl. Ing. Lebensmittelingenieurin, ETH

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln

- ohne immunologische Arzneimittel und Allergene
- ohne stabile Blutprodukte



Einschränkung:

Die bewilligten Tätigkeiten beinhalten nicht die Lagerung von Arzneimitteln

Bewilligung Nr. 507306 / Gesuch Nr. 102590829

Anhang 2: Handel mit Arzneimitteln im Ausland

Betriebsstandort

IMPAG AG
Räffelstrasse 12
8045 Zürich

Fachtechnisch verantwortliche Person

Shafiei-Birkhofer, Tina
Dipl. Ing. Lebensmittelingenieurin, ETH

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Handel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln im Ausland, ohne Lagerhaltung in der Schweiz

- ohne immunologische Arzneimittel und Allergene
- ohne stabile Blutprodukte

