Bewilligung Nr. 512311-102710763

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Arzneimittel

Sachverhalt

1. Gesuch vom 04.08.2023, Nummer 102710763
2. Gesuchstellerin: IMPAG AG
3. Grund des Gesuchs:
   Änderung des Bewilligungsumfangs
   Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 512311-102647342

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
   IMPAG AG
   Räffelstrasse 12
   8045 Zürich

2. Die Bewilligung erhält die Nummer 512311-102710763.

3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
   - Einfuhr von Arzneimitteln
   - Grosshandel mit Arzneimitteln
   - Ausfuhr von Arzneimitteln
   - Handel im Ausland mit Arzneimitteln

4. Anzahl Betriebsstandorte: 1

5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.

6. Die Bewilligung ist unbeschränkt gültig ab 22.09.2023.

7. Gebühr: CHF 4300.00

8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Swissmedic · Hallerstrasse 7 · 3012 Bern · www.swissmedic.ch · Tel. +41 58 462 02 11 · Fax +41 58 462 02 12

Bewilligung Nr. 512311-102710763

Bern, 22.09.2023

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Anja Corniel Mateo
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, Zürich

Bewilligung Nr. 512311-102710763

Anhang 1

Betriebsstandort 1003118

IMPAG AG
Räffelstrasse 12
8045 Zürich

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Sierigk Markus
Dipl. Ing. Chemical Engineering

Bewilligung Nr. 512311-102710763

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	*Bezeichnung*	*Scope**	*FVP*
S.2	**EINFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)**		
S.2.1	**Einfuhr von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln**		
S.2.1.4	Wirkstoffe	H/V	1
Die bewilligten Einfuhr-Tätigkeiten beinhalten nicht die Lagerung von Arzneimitteln			
S.4	**GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)**		
S.4.1	**Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln**		
S.4.1.4	Wirkstoffe	H/V	1
Die bewilligten Grosshandels-Tätigkeiten beinhalten nicht die Lagerung von Arzneimitteln			
S.5	**AUSFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)**		
S.5.1	**Ausfuhr von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln**		
S.5.1.4	Wirkstoffe	H/V	1
Die bewilligten Ausfuhr-Tätigkeiten beinhalten nicht die Lagerung von Arzneimitteln			
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	1

*siehe letzte Seite

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

Bewilligung Nr. 512311-102710763

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

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12