

Bewilligung Nr. 508784 / Gesuch Nr. 102565032

VERFÜGUNG

- Bewilligung**
- **zur Einfuhr von Arzneimitteln**
 - **zum Grosshandel mit Arzneimitteln**
 - **zur Ausfuhr von Arzneimitteln**

Sachverhalt

- Erneuerung und Änderung der Bewilligung Nr. 508784 basierend auf dem Gesuch Nummer 102520902 für das Unternehmen Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch.
- Diese Bewilligung hat die Nummer 508784.
- Diese Bewilligung basiert auf dem Gesuch mit der Nummer 102565032.

In Erwägung

- des Gesuchs Nummer 102565032 des Unternehmens Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch vom 06.12.2016 und der Ergänzung vom 28.06.2017 um Erneuerung und Änderung des Umfangs,
- des Antrags des Regionalen Heilmittelinspektorats der Nordwestschweiz vom 01.12.2015,
- 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

Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch
St. Alban-Rheinweg 74
4052 Basel

2. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:

- Einfuhr von Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 1)
- Grosshandel mit Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 1)
- Ausfuhr von Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 1)

Bewilligung Nr. 508784 / Gesuch Nr. 102565032

3. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
4. Die Bewilligung ist vom **18.07.2017** bis zum **17.07.2022** gültig.
5. Die Gebühr wird auf 1700. – CHF festgesetzt und der Gesuchstellerin zur Bezahlung auferlegt.
6. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 4 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bern, 21.06.2017

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Damian Schöni
Envoi centralisé / Zentraler Versand

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 Heilmittelinsektorat der Nordwestschweiz
- Kantonsapotheker/in, Basel-Stadt

Bewilligung Nr. 508784 / Gesuch Nr. 102565032

Anhang 1: Einfuhr von Arzneimitteln

Betriebsstandort

Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch
St. Alban-Rheinweg 74
4052 Basel

Fachtechnisch verantwortliche Person

Stöckli, Andreas
Apotheker, Dr.

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln inklusive Marktfreigabe

- ohne immunologische Arzneimittel
- ohne stabile Blutprodukte

Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln exklusive Marktfreigabe

- ohne immunologische Arzneimittel und Allergene
- ohne stabile Blutprodukte
- die Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimittel exklusive Marktfreigabe ist eingeschränkt auf:
 - die Einfuhr von Arzneimitteln für klinische Versuche im Auftrag des Sponsors zur anschliessenden Verteilung an die Prüfzentren



Bewilligung Nr. 508784 / Gesuch Nr. 102565032

Anhang 2: Grosshandel mit Arzneimitteln

Betriebsstandort

Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch
St. Alban-Rheinweg 74
4052 Basel

Fachtechnisch verantwortliche Person

Stöckli, Andreas
Apotheker, Dr.

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln inklusive Marktfreigabe

- ohne immunologische Arzneimittel
- ohne stabile Blutprodukte



Bewilligung Nr. 508784 / Gesuch Nr. 102565032

Anhang 3: Ausfuhr von Arzneimitteln

Betriebsstandort

Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch
St. Alban-Rheinweg 74
4052 Basel

Fachtechnisch verantwortliche Person

Stöckli, Andreas
Apotheker, Dr.

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Ausfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel

- ohne immunologische Arzneimittel
- ohne stabile Blutprodukte

