

Bewilligung Nr. 511661-102652010

201.45707

EINSCHREIBEN  
IMCD Switzerland AG  
Hufgasse 10  
8008 Zürich

Bern, 11.05.2021

### Deckblatt für den Versand

Sehr geehrte Damen und Herren

Nachfolgend finden Sie die Dokumentation zu Ihrer im Briefkopf referenzierten Bewilligung.  
Bitte verweisen Sie in Ihrer diesbezüglichen Korrespondenz stets auf diese Nummer.



Wir möchten Sie darüber hinaus darauf aufmerksam machen, dass für die verfügte Gebühr eine separate Rechnung folgen wird.

Freundliche Grüsse

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Bewilligung Nr. 511661-102652010

## VERFÜGUNG

### Betriebsbewilligung Arzneimittel

#### Sachverhalt

1. Gesuch vom 13.04.2021, Nummer 102652010
2. Gesuchstellerin: IMCD Switzerland AG
3. Grund des Gesuchs:
  - Neuer Betriebsstandort 1103836
  - Änderung des Bewilligungsumfangs
  - Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 511661-102618669

#### 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  
**IMCD Switzerland AG**  
**Hufgasse 10**  
**8008 Zürich**
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 511661-102652010.
3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
  - Einfuhr von Arzneimitteln
  - Grosshandel mit 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 01.06.2021.
7. Gebühr: CHF 2800.00
8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bewilligung Nr. 511661-102652010

Bern, 11.05.2021

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Andrea Spring

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.:

- Regionales Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz (RHI)
- Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich Reg. Fachst. der Ost- und Zentralschweiz
- Kantonsapotheker/in, Basel-Stadt
- Kantonsapotheker/in, Zürich

Bewilligung Nr. 511661-102652010

## Anhang 1

### Betriebsstandort 1103836

IMCD Switzerland AG, Zweigniederlassung Basel  
Immengasse 9  
4001 Basel

### Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1  
Freier Rüdiger  
Dr. rer. nat., Chemiker



Bewilligung Nr. 511661-102652010

**Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen**

<b>Nr.</b>	<b>Bezeichnung</b>	<b>Scope* FVP</b>
<b>S.2</b>	<b>EINFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)</b>	
<b>S.2.1</b>	<b>Einfuhr von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln</b>	
S.2.1.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	- 1
Die bewilligten Einfuhr-Tätigkeiten beinhalten nicht die Lagerung von Arzneimitteln		
<b>S.4</b>	<b>GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)</b>	
<b>S.4.1</b>	<b>Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln</b>	
S.4.1.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	- 1
Die bewilligten Grosshandels-Tätigkeiten beinhalten nicht die Lagerung von Arzneimitteln		
<b>S.6</b>	<b>HANDEL IM AUSLAND MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)</b>	
<b>S.6.1</b>	<b>Handel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln im Ausland, ohne Lagerhaltung in der Schweiz</b>	
S.6.1.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	- 1



\*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 511661-102652010

**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

