

Bewilligung Nr. 511872-102626357


VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Arzneimittel

Sachverhalt

1. Gesuch vom 14.02.2020, Nummer 102626357
2. Gesuchstellerin: Medicom Pharma AG
3. Grund des Gesuchs:
Erneuerung
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 507076
5. 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
Medicom Pharma AG
3700 Spiez
 2. Die Bewilligung erhält die Nummer 511872-102626357.
 3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
 - Grosshandel mit Arzneimitteln
 4. Anzahl Betriebsstandorte: 1
 5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
 6. Die Bewilligung ist unbeschränkt gültig ab 09.03.2020.
 7. Gebühr: CHF 1800.00
 8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bewilligung Nr. 511872-102626357

Bern, 09.03.2020

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Jacqueline Aeberhard
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.:

- Kantonsapotheker/in, Bern
- Regionales Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz (RHI)



Bewilligung Nr. 511872-102626357

Anhang 1

Betriebsstandort 1000772

Medicom Pharma AG
Weekendweg 3
3646 Einigen

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Grunder Rolf
Drogist EFZ



Bewilligung Nr. 511872-102626357

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	Bezeichnung	Scope* FVP	
S.4	GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.4.3	Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe		
S.4.3.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	1
S.4.3.2	Immunologische Arzneimittel	-	1
S.4.3.3	Blutprodukte	-	1

*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 511872-102626357

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

