

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Arzneimittel

Sachverhalt

- 1. Gesuch vom 20.04.2022, Nummer 102677690
- 2. Gesuchstellerin: SWISS Industrial Investment AG
- 3. Grund des Gesuchs:

Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person

4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 512107-102637673

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:

- Inhaberin der Betriebsbewilligung SWISS Industrial Investment AG Industriestrasse 135 9200 Gossau SG
- 2. Die Bewilligung erhält die Nummer 512107-102677690.
- 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 22.09.2022.
- 7. Gebühr: CHF 700.00
- 8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

I-301.AA.05-A07d / V1.0 / pan / gme / smi / 01.01.2019



Bern, 22.09.2022

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Bianca Vonlanthen

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).



- Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich Reg. Fachst. der Ost- und Zentralschweiz
- Kantonsapotheker/in, St. Gallen





Anhang 1

Betriebsstandort 1002860

SWISS Industrial Investment AG Industriestrasse 135 9200 Gossau SG

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1 Künzler Werner Leiter Qualitätssicherung



I-301.AA.05-A07d / V1.0 / pan / gme / smi / 01.01.2019



Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	Bezeichnung	Scope*	FVP
S.4	GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.4.4	Ausschliessliche Lagerung von Arzneimitteln	H/V, I	1

*siehe letzte Seite





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

