

Bewilligung Nr. 512385-102681138

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Arzneimittel

Sachverhalt

1. Gesuch vom 03.06.2022, Nummer 102681138
2. Gesuchstellerin: Materia Medica Maibach AG
3. Grund des Gesuchs:
Änderung des Bewilligungsumfangs
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 512385-102650424

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
Materia Medica Maibach AG
6343 Risch
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 512385-102681138.
3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
 - Einfuhr von Arzneimitteln
 - Grosshandel mit Arzneimitteln
 - Ausfuhr von Arzneimitteln
4. Anzahl Betriebsstandorte: 1
5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
6. Die Bewilligung ist unbeschränkt gültig ab 16.06.2022.
7. Gebühr: CHF 1900.00
8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bewilligung Nr. 512385-102681138

Bern, 16.06.2022

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "B. Leuenberger".

Beat Leuenberger
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, Zug

Bewilligung Nr. 512385-102681138

Anhang 1

Betriebsstandort 1006632

Materia Medica Maibach AG
Birkenstrasse 49
6343 Rotkreuz

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Maibach Andrea
Apothekerin



Bewilligung Nr. 512385-102681138

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	Bezeichnung	Scope* FVP
S.2	EINFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)	
S.2.2	Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, inklusive Marktfreigabe	
S.2.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V 1
S.2.6	Erteilen von Bestellaufträgen für Arzneimittel als Auftraggeber	H/V 1
Die bewilligten Einfuhr-Tätigkeiten beinhalten nicht die Lagerung von Arzneimitteln		
S.4	GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)	
S.4.2	Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln, inklusive Marktfreigabe	
S.4.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V 1
S.4.6	Erteilen von Bestellaufträgen für Arzneimittel als Auftraggeber	H/V 1
Die bewilligten Grosshandels-Tätigkeiten beinhalten nicht die Lagerung von Arzneimitteln		
S.5	AUSFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)	
S.5.2	Ausfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln	
S.5.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V 1
S.5.3	Erteilen von Bestellaufträgen für Arzneimittel als Auftraggeber	H/V 1
Die bewilligten Ausfuhr-Tätigkeiten beinhalten nicht die Lagerung von Arzneimitteln		



*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 512385-102681138

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

