

- Bewilligung**
- zur Einfuhr von Arzneimitteln
 - zum Grosshandel mit Arzneimitteln
 - zur Ausfuhr von Arzneimitteln
 - für den Handel mit Arzneimitteln im Ausland

Sachverhalt

- Änderung der Bewilligung der Swissmedic vom 28. Oktober 2008 für das Unternehmen VAMEDIS (Swiss) GmbH, Musterplatzstrasse 3, 9442 Berneck, Firmennummer 1009068

In Erwägung

- des Gesuchs des Unternehmens VAMEDIS Swiss GmbH vom 11. Dezember 2009 um Änderung des Umfangs, der Adresse und des Namens
- des Antrags des Regionalen Inspektorats der Ost- und Zentralschweiz vom 12. Mai 2010
- 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 2 Absatz 1 und Artikel 3 in Verbindung mit Ziffer IV des Anhangs der Heilmittel-Gebührenverordnung vom 22. Juni 2006 (HGebV; SR 812.214.5),

w i r d v e r f ü g t :

1. Inhaberin der Betriebsbewilligung

VAMEDIS Swiss GmbH
Viscosestrasse 64-68
9443 Widnau
Nr. 1009487

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)
- Handel mit Arzneimitteln im Ausland (Anzahl Betriebsstandorte: 1)

VAMEDIS Swiss GmbH, 9443 Widnau / Nr. 1009487
18. Mai 2010

3. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
4. Die Bewilligung ist vom **18. Mai 2010** bis zum **24. Oktober 2012** gültig.
5. Die Gebühr wird auf Fr. 800.- festgesetzt und der Gesuchstellerin zur Bezahlung auferlegt.
6. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 4 die Bewilligung der Swissmedic vom 28. Oktober 2008.

Bern, 18. Mai 2010

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Bereich Bewilligungen

Leiter Einheit Firmen und Zertifikate



Dr. Georges Meseguer

Inspektor



Dr. Donald Käsermann

Gegen Änderungen gegenüber der Bewilligung der Swissmedic vom 28. Oktober 2008 (siehe Ziff. 6), die mit dieser Verfügung verfügt werden, kann innert 30 Tagen seit Zustellung Beschwerde erhoben werden. Die Beschwerde ist beim Bundesverwaltungsgericht, Postfach, 3000 Bern 14, 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 Inspektorat der Ost- und Zentralschweiz
- Kantonsapotheker St. Gallen

VAMEDIS Swiss GmbH, 9443 Widnau / Nr. 1009487
18. Mai 2010

Anhang 1: Einfuhr von Arzneimitteln

Betriebsstandort:

VAMEDIS Swiss GmbH
Viscosestrasse 64-68
9443 Widnau
Nr. 1009487

Fachtechnisch verantwortliche Person:

Büechi-Schildknecht, Samuel
Apotheker
Geburtsdatum: 25. September 1958

Bewilligte Tätigkeiten/Auflagen/Einschränkungen:

Einfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel, Blut und Blutprodukte), exklusive Marktfreigabe

Einfuhr verwendungsfertiger immunologischer Arzneimittel, exklusive Marktfreigabe

Die bewilligten Tätigkeiten sind eingeschränkt auf die Einfuhr zur ausschliesslichen Wiederausfuhr

VAMEDIS Swiss GmbH, 9443 Widnau / Nr. 1009487
18. Mai 2010

Anhang 2: Grosshandel mit Arzneimitteln

Betriebsstandort:

VAMEDIS Swiss GmbH
Viscosestrasse 64-68
9443 Widnau
Nr. 1009487

Fachtechnisch verantwortliche Person:

Büechi-Schildknecht, Samuel
Apotheker
Geburtsdatum: 25. September 1958

Bewilligte Tätigkeiten/Auflagen/Einschränkungen:

Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln (ohne immunologische Arzneimittel, Blut und Blutprodukte) in der Schweiz, exklusive Marktfreigabe

Grosshandel mit verwendungsfertigen immunologischen Arzneimitteln in der Schweiz, exklusive Marktfreigabe

VAMEDIS Swiss GmbH, 9443 Widnau / Nr. 1009487
18. Mai 2010

Anhang 3: Ausfuhr von Arzneimitteln

Betriebsstandort:

VAMEDIS Swiss GmbH
Viscosestrasse 64-68
9443 Widnau
Nr. 1009487

Fachtechnisch verantwortliche Person:

Büechi-Schildknecht, Samuel
Apotheker
Geburtsdatum: 25. September 1958

Bewilligte Tätigkeiten/Auflagen/Einschränkungen:

Ausfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel, Blut und Blutprodukte)

Ausfuhr verwendungsfertiger immunologischer Arzneimittel

VAMEDIS Swiss GmbH, 9443 Widnau / Nr. 1009487
18. Mai 2010

Anhang 4: Handel mit Arzneimitteln im Ausland

Betriebsstandort:

VAMEDIS Swiss GmbH
Viscosestrasse 64-68
9443 Widnau
Nr. 1009487

Fachtechnisch verantwortliche Person:

Büechi-Schildknecht, Samuel
Apotheker
Geburtsdatum: 25. September 1958

Bewilligte Tätigkeiten/Auflagen/Einschränkungen:

Handel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln (ohne immunologische Arzneimittel, Blut und Blutprodukte) im Ausland, ohne Lagerhaltung in der Schweiz

Handel mit verwendungsfertigen immunologischen Arzneimitteln im Ausland, ohne Lagerhaltung in der Schweiz