

Bewilligung Nr. 511661-102724607

## VERFÜGUNG

### Betriebsbewilligung Arzneimittel

#### Sachverhalt

1. Gesuch vom 05.03.2024, Nummer 102724607
2. Gesuchstellerin: IMCD Switzerland AG
3. Grund des Gesuchs:  
Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 511661-102720810

#### 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**  
**CHE-101.565.073**
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 511661-102724607.
3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
  - Einfuhr von Arzneimitteln
  - Grosshandel mit Arzneimitteln
  - Ausfuhr von 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 02.04.2024.
7. Gebühr: CHF 2500.00
8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bewilligung Nr. 511661-102724607

Bern, 02.04.2024

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.:

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

Bewilligung Nr. 511661-102724607

## Anhang 1

### Betriebsstandort 1103836

IMCD Switzerland AG, Zweigniederlassung Basel  
Aeschengraben 9  
4051 Basel

### Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1  
Dietrich Christine  
Doktor, Chemikerin



Bewilligung Nr. 511661-102724607

**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.2.1.4	Wirkstoffe	H/V 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.4.1.4	Wirkstoffe	H/V 1
<b>S.4.6</b>	<b>Erteilen von Herstelleraufträgen für Arzneimittel als Auftraggeber</b>	H/V 1
Die bewilligten Grosshandels-Tätigkeiten beinhalten nicht die Lagerung von Arzneimitteln		
<b>S.5</b>	<b>AUSFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)</b>	
<b>S.5.1</b>	<b>Ausfuhr von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln</b>	
S.5.1.4	Wirkstoffe	H/V 1
Die bewilligten Ausfuhr-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.6.1.4	Wirkstoffe	H/V 1



\*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 511661-102724607

**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

