

Bewilligung Nr. 505973 / Gesuch Nr. 102553481

## VERFÜGUNG

- Bewilligung**
- **zur Einfuhr von Arzneimitteln**
  - **zum Grosshandel mit Arzneimitteln**
  - **zur Ausfuhr von Arzneimitteln**

### Sachverhalt

- Erneuerung der Bewilligung Nr. 505973 basierend auf dem Gesuch Nummer 0102500444 für das Unternehmen Materia Medica Maibach AG.
- Diese Bewilligung hat die Nummer 505973.
- Diese Bewilligung basiert auf dem Gesuch mit der Nummer 102553481.

### In Erwägung

- des Gesuchs Nummer 102553481 des Unternehmens Materia Medica Maibach AG vom 24. März 2016 um Erneuerung,
- des Antrags des Regionalen Inspektorats der Ost- und Zentralschweiz vom 09. April 2014,
- 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 3 Absatz 1 und Artikel 4 Absatz 1 in Verbindung mit Buchstabe A, Ziffer IV des Anhangs 1 der Heilmittel-Gebührenverordnung (HGebV; SR 812.214.5),

wird verfügt:

### 1. Inhaberin der Betriebsbewilligung

**Materia Medica Maibach AG**  
6343 Risch

### 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)

Bewilligung Nr. 505973 / Gesuch Nr. 102553481

3. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
4. Die Bewilligung ist vom **16. Oktober 2016** bis zum **15. Oktober 2021** gültig.
5. Die Gebühr wird auf 1'500. – CHF festgesetzt und der Gesuchstellerin zur Bezahlung auferlegt.
6. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 4 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bern, 27. September 2016

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Claudia Gugler  
Zentraler Versand / Envoi centralisé



**Ihr Kontakt:**

Abteilung Inspektorate und Bewilligungen  
Telefon Sekretariat: 058 462 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 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/in, Zug

Bewilligung Nr. 505973 / Gesuch Nr. 102553481

## Anhang 1: Einfuhr von Arzneimitteln

### Betriebsstandort

Materia Medica Maibach aG  
Birkenstrasse 49  
6343 Rotkreuz

### Fachtechnisch verantwortliche Person

Maibach, Andrea  
Apothekerin

### Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

#### **Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln inklusive Marktfreigabe in der Schweiz**

- ohne immunologische Arzneimittel
- ohne stabile Blutprodukte

**Einschränkung:** Die bewilligte Tätigkeit beinhaltet nicht die Lagerung von Arzneimitteln



Bewilligung Nr. 505973 / Gesuch Nr. 102553481

## Anhang 2: Grosshandel mit Arzneimitteln

### Betriebsstandort

Materia Medica Maibach aG  
Birkenstrasse 49  
6343 Rotkreuz

### Fachtechnisch verantwortliche Person

Maibach, Andrea  
Apothekerin

### Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

#### **Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln**

- ohne immunologische Arzneimittel
- ohne stabile Blutprodukte

#### **Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln**

- ohne immunologische Arzneimittel
- ohne stabile Blutprodukte

#### **Marktfreigabe von verwendungsfertigen Arzneimitteln in der Schweiz**

- ohne immunologische Arzneimittel
- ohne stabile Blutprodukte

**Einschränkung:** Die bewilligten Tätigkeiten beinhalten nicht die Lagerung von Arzneimitteln



Bewilligung Nr. 505973 / Gesuch Nr. 102553481

## Anhang 3: Ausfuhr von Arzneimitteln

### Betriebsstandort

Materia Medica Maibach aG  
Birkenstrasse 49  
6343 Rotkreuz

### Fachtechnisch verantwortliche Person

Maibach, Andrea  
Apothekerin

### Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

#### **Ausfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel**

- ohne immunologische Arzneimittel
- ohne stabile Blutprodukte

**Einschränkung:** Die bewilligte Tätigkeit beinhaltet nicht die Lagerung von Arzneimitteln

