

Bewilligung Nr. 512090-102676497

201.189449

EINSCHREIBEN
AstraZeneca AG
Neuhofstrasse 34
6340 Baar

Bern, 27.04.2022

Deckblatt für den Versand

Sehr geehrte Damen und Herren

Nachfolgend finden Sie die Dokumentation zu Ihrer im Briefkopf referenzierten Bewilligung.
Bitte verweisen Sie in Ihrer diesbezüglichen Korrespondenz stets auf diese Nummer.



Wir möchten Sie darüber hinaus darauf aufmerksam machen, dass für die verfügte Gebühr eine separate Rechnung folgen wird.

Freundliche Grüsse

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Bewilligung Nr. 512090-102676497

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Arzneimittel

Sachverhalt

1. Gesuch vom 05.04.2022, Nummer 102676497
2. Gesuchstellerin: AstraZeneca AG
3. Grund des Gesuchs:
Änderung des Bewilligungsumfangs
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 512090-102672479

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
AstraZeneca AG
Neuhofstrasse 34
6340 Baar
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 512090-102676497.
3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
 - Einfuhr von Arzneimitteln
 - Grosshandel mit Arzneimitteln
4. Anzahl Betriebsstandorte: 1
5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
6. Die Bewilligung ist unbeschränkt gültig ab 27.04.2022.
7. Gebühr: CHF 1600.00
8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bewilligung Nr. 512090-102676497

Bern, 27.04.2022

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).



Kopie z.K.:

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

Bewilligung Nr. 512090-102676497

Anhang 1

Betriebsstandort 1000867

AstraZeneca AG
Neuhofstrasse 34
6340 Baar

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Herger-Bachmann Pia
Apothekerin



Bewilligung Nr. 512090-102676497

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.2.2.2	Immunologische Arzneimittel	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.4.2.2	Immunologische Arzneimittel	H/V	1
Die bewilligten Grosshandels-Tätigkeiten beinhalten nicht die Lagerung von Arzneimitteln			

*siehe letzte Seite



Bewilligung Nr. 512090-102676497

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

