

Bewilligung Nr. 510453 / Gesuch Nr. 102591464

VERFÜGUNG

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

Sachverhalt

- Änderung der Bewilligung Nr. 510453 basierend auf dem Gesuch Nummer 102559333 für das Unternehmen Pfizer PFE Switzerland GmbH.
- Diese Bewilligung hat die Nummer 510453.
- Diese Bewilligung basiert auf dem Gesuch mit der Nummer 102591464.

In Erwägung

- des Gesuchs Nummer 102591464 des Unternehmens Pfizer PFE Switzerland GmbH vom 07.05.2018 um Änderung der fachtechnisch verantwortlichen Person und des Umfangs,
- des Antrags des Regionalen Inspektorats der Ost- und Zentralschweiz vom 12.05.2017,
- 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**Pfizer PFE Switzerland GmbH**
Schärenmoosstrasse 99
8052 Zürich**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. 510453 / Gesuch Nr. 102591464

3. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
4. Die Bewilligung ist ab dem Ausstelldatum bis zum **24.11.2020** gültig.
5. Die Gebühr wird auf 600. – CHF festgesetzt und der Gesuchstellerin zur Bezahlung auferlegt.
6. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 4 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bern, 22.05.2018

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Gerda Baeriswyl
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, Zürich

Bewilligung Nr. 510453 / Gesuch Nr. 102591464

Anhang 1: Einfuhr von Arzneimitteln

Betriebsstandort

Pfizer PFE Switzerland GmbH
Schärenmoosstrasse 99
8052 Zürich

Fachtechnisch verantwortliche Person

Huwiler, Nina
Chemikerin, Dr. sc. nat.

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln inklusive Marktfreigabe

- ohne immunologische Arzneimittel und Allergene
- ohne stabile Blutprodukte

Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln exklusive Marktfreigabe

- ohne immunologische Arzneimittel und Allergene
- ohne stabile Blutprodukte
- die Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimittel exklusive Marktfreigabe ist eingeschränkt auf:
 - die Einfuhr im Auftrag der Zulassungsinhaberin

Einschränkung:

Die bewilligten Tätigkeiten beinhalten nicht die Lagerung von Arzneimitteln



Bewilligung Nr. 510453 / Gesuch Nr. 102591464

Anhang 2: Grosshandel mit Arzneimitteln

Betriebsstandort

Pfizer PFE Switzerland GmbH
Schärenmoosstrasse 99
8052 Zürich

Fachtechnisch verantwortliche Person

Huwiler, Nina
Chemikerin, Dr. sc. nat.

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln inklusive Marktfreigabe

- ohne immunologische Arzneimittel und Allergene
- ohne stabile Blutprodukte

Einschränkung:

Die bewilligten Tätigkeiten beinhalten nicht die Lagerung von Arzneimitteln



Bewilligung Nr. 510453 / Gesuch Nr. 102591464

Anhang 3: Ausführung von Arzneimitteln

Betriebsstandort

Pfizer PFE Switzerland GmbH
Schärenmoosstrasse 99
8052 Zürich

Fachtechnisch verantwortliche Person

Huwiler, Nina
Chemikerin, Dr. sc. nat.

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Ausfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel

- ohne immunologische Arzneimittel und Allergene
- ohne stabile Blutprodukte

Einschränkung:

Die bewilligten Tätigkeiten beinhalten nicht die Lagerung von Arzneimitteln

