

Bewilligung Nr. 507283 / Gesuch Nr. 102558451

30804

EINSCHREIBEN
Zur Rose Suisse AG
Walzmühlestrasse 60
8500 Frauenfeld

Bern, 21.12.2016

Deckblatt für den Versand der Betriebsbewilligung

Hinweis: Für die verfügte Gebühr folgt eine separate Rechnung.



Bewilligung Nr. 507283 / Gesuch Nr. 102558451

VERFÜGUNG

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

Sachverhalt

- Änderung der Bewilligung Nr. 507283 basierend auf dem Gesuch Nummer 102553937 für das Unternehmen Zur Rose Suisse AG .
- Diese Bewilligung hat die Nummer 507283.
- Diese Bewilligung basiert auf dem Gesuch mit der Nummer 102558451.

In Erwägung

- des Gesuchs Nummer 102558451 des Unternehmens Zur Rose Suisse AG vom 07.07.2016 korrigiert am 27.10.2016 um Änderung des Umfangs und der fachtechnisch,
- 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

Zur Rose Suisse AG
 Walzmühlestrasse 60
 8500 Frauenfeld

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)

Bewilligung Nr. 507283 / Gesuch Nr. 102558451

3. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
4. Die Bewilligung ist vom **21.12.2016** bis zum **26.04.2021** gültig.
5. Die Gebühr wird auf 1'400. – CHF festgesetzt und der Gesuchstellerin zur Bezahlung auferlegt.
6. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 4 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bern, 21.12.2016

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, Thurgau

Bewilligung Nr. 507283 / Gesuch Nr. 102558451

Anhang 1: Einfuhr von Arzneimitteln

Betriebsstandort

Zur Rose Suisse AG
Walzmühlestrasse 60
8500 Frauenfeld

Fachtechnisch verantwortliche Person

Quintus, Christiane
Apothekerin, Dr. rer. nat.

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln exklusive Marktfreigabe

- einschliesslich immunologische Arzneimittel
- einschliesslich stabile Blutprodukte
- die Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimittel exklusive Marktfreigabe ist eingeschränkt auf:
 - die Einfuhr zur ausschliesslichen Wiederausfuhr
 - die Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen Präparaten im Auftrag der bestellenden Medizinalperson



Bewilligung Nr. 507283 / Gesuch Nr. 102558451

Anhang 2: Grosshandel mit Arzneimitteln

Betriebsstandort

Zur Rose Suisse AG
Walzmühlestrasse 60
8500 Frauenfeld

Fachtechnisch verantwortliche Person

Quintus, Christiane
Apothekerin, Dr. rer. nat.

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln exklusive Marktfreigabe

- einschliesslich immunologische Arzneimittel
- einschliesslich stabile Blutprodukte



Bewilligung Nr. 507283 / Gesuch Nr. 102558451

Anhang 3: Ausfuhr von Arzneimitteln

Betriebsstandort

Zur Rose Suisse AG
Walzmühlestrasse 60
8500 Frauenfeld

Fachtechnisch verantwortliche Person

Quintus, Christiane
Apothekerin, Dr. rer. nat.

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Ausfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel

- einschliesslich immunologische Arzneimittel
- einschliesslich stabile Blutprodukte



Bewilligung Nr. 507283 / Gesuch Nr. 102558451

Anhang 4: Handel mit Arzneimitteln im Ausland

Betriebsstandort

Zur Rose Suisse AG
Walzmühlestrasse 60
8500 Frauenfeld

Fachtechnisch verantwortliche Person

Quintus, Christiane
Apothekerin, Dr. rer. nat.

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

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

- einschliesslich immunologische Arzneimittel
- einschliesslich stabile Blutprodukte

