Bewilligung Nr. 512275-102712279

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Arzneimittel

Sachverhalt

1. Gesuch vom 30.08.2023, Nummer 102712279
2. Gesuchstellerin: Zur Rose Suisse AG
3. Grund des Gesuchs:
   Änderung des Bewilligungsumfangs
   Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 512275-102645756

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
   Zur Rose Suisse AG
   Walzmühlestrasse 60
   8500 Frauenfeld

2. Die Bewilligung erhält die Nummer 512275-102712279.

3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
   - Grosshandel mit Arzneimitteln

4. Anzahl Betriebsstandorte: 1

5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.

6. Die Bewilligung ist unbeschränkt gültig ab 09.10.2023.

7. Gebühr: CHF 2500.00

8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Swissmedic · Hallerstrasse 7 · 3012 Bern · www.swissmedic.ch · Tel. +41 58 462 02 11 · Fax +41 58 462 02 12

Bewilligung Nr. 512275-102712279

Bern, 09.10.2023

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Gerda Baeriswyl
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, Thurgau

Swissmedic · Hallerstrasse 7 · 3012 Bern · www.swissmedic.ch · Tel. +41 58 462 02 11 · Fax +41 58 462 02 12

Bewilligung Nr. 512275-102712279

Anhang 1

Betriebsstandort 1003041

Zur Rose Suisse AG
Walzmühlestrasse 60
8500 Frauenfeld

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Röhrig Michael
Dr. rer. nat., Chemiker

Bewilligung Nr. 512275-102712279

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	*Bezeichnung*	*Scope**	*FVP*
S.4	**GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)**		
S.4.3	**Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe**		
S.4.3.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1
S.4.3.2	Immunologische Arzneimittel	H/V	1
S.4.3.3	Blutprodukte	H/V	1

*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 512275-102712279

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