

03. Nov. 2016

Bewilligung Nr. 507289 / Gesuch Nr. 102561427

17964

EINSCHREIBEN
SFL Regulatory Affairs & Scientific
Communication GmbH
Schillerstrasse 7
Postfach 4020
4002 Basel

Bern, 24.10.2016

Deckblatt für den Versand der Betriebsbewilligung

Hinweis: Für die verfügte Gebühr folgt eine separate Rechnung.



Bewilligung Nr. 507289 / Gesuch Nr. 102561427

VERFÜGUNG

Bewilligung • zur Einfuhr von Arzneimitteln

Sachverhalt

- Änderung der Bewilligung Nr. 507289 basierend auf dem Gesuch Nummer 102551327 für das Unternehmen SFL Regulatory Affairs & Scientific Communication GmbH.
- Diese Bewilligung hat die Nummer 507289.
- Diese Bewilligung basiert auf dem Gesuch mit der Nummer 102561427.

In Erwägung

- des Gesuchs Nummer 102561427 des Unternehmens SFL Regulatory Affairs & Scientific Communication GmbH vom 16.09.2016 um Änderung des Umfangs und der fachtechnisch verantwortlichen Person,
- 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

SFL Regulatory Affairs & Scientific Communication GmbH
Schillerstrasse 7
4053 Basel

Bewilligung Nr. 507289 / Gesuch Nr. 102561427

2. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
 - Einfuhr von Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 2)
3. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
4. Die Bewilligung ist ab dem Ausstelldatum bis zum **03.08.2021** 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, 24.10.2016

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Eva Ehrensperger Murri
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 Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz
- Kantonsapotheker/in, Basel-Stadt

Bewilligung Nr. 507289 / Gesuch Nr. 102561427

Anhang 1: Einfuhr von Arzneimitteln

Betriebsstandort 1

SFL Regulatory Affairs & Scientific Communication GmbH
Schillerstrasse 7
4053 Basel

Fachtechnisch verantwortliche Person

Krebs, Sarah
PhD, Biologin

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln inklusive Marktfreigabe

- einschliesslich immunologische Arzneimittel
- ohne stabile Blutprodukte

Einschränkung:

Die bewilligten Tätigkeiten beinhalten nicht die Lagerung von Arzneimitteln



Bewilligung Nr. 507289 / Gesuch Nr. 102561427

Anhang 2: Einfuhr von Arzneimitteln

Betriebsstandort 2

SFL Regulatory Affairs & Scientific Communication GmbH
Margarethenstrasse 47/49
4053 Basel

Fachtechnisch verantwortliche Person

Krebs, Sarah
PhD, Biologin

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln inklusive Marktfreigabe

- einschliesslich immunologische Arzneimittel
- ohne stabile Blutprodukte

Einschränkung:

Die bewilligten Tätigkeiten beinhalten nicht die Lagerung von Arzneimitteln

