

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Transplantatprodukte (TpP) / Gentherapieprodukte (GT) / Gentechnisch veränderte Organismen (GVO)

Sachverhalt

- 1. Gesuch vom 19.11.2021, Nummer 102667136
- 2. Gesuchstellerin: Victoria Pharmaworld AG
- Grund des Gesuchs: Ersterteilung

Gesetzliche Grundlagen

- Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21)
- Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1)
- Verordnung des Schweiz. Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5)
- Transplantationsgesetz (SR 810.21)
- Transplantationsverordnung (SR 810.211)



Swissmedic verfügt:

- Inhaberin der Betriebsbewilligung Victoria Pharmaworld AG Bahnhofstrasse 71 8001 Zürich
- 2. Die Bewilligung erhält die Nummer 512631-102667136.
- 3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
 - Grosshandel mit Transplantatprodukten (TpP) / Gentherapieprodukten (GT) / Gentechnisch veränderten Organismen (GVO)
- Anzahl Betriebsstandorte: 1
- 5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
- 6. Die Bewilligung ist unbeschränkt gültig ab 16.12.2021.
- 7. Gebühr: CHF 1800.00

Bern, 16.12.2021

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Jacqueline Aeberhard

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, Zürich



Anhang 1

Betriebsstandort 1004450

Victoria Apotheke Grosshandel Bahnstrasse 18 a 8603 Schwerzenbach

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1 Egloff Conrad Apotheker





Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	Bezeichnung	Scope* FVP
ST.4	GROSSHANDEL MIT TpP / GT / GVO	
ST.4.3	Grosshandel mit verwendungsfertigen Transplantatprodukten	
ST.4.3.2	exklusive Marktfreigabe	- 1
ST.4.4	Grosshandel mit verwendungsfertigen GT/GVO Produkten	
ST.4.4.6	Andere: siRNA	- 1

^{*}siehe letzte Seite





Geltungsbereich (Scope) der bewilligten Tätigkeiten (für alle Anhänge)

H/V TpP/GT/GVO der Humanmedizin, ohne Produkte für klinische Versuche

I TpP/GT/GVO für klinische Versuche

keine Präzisierung

