

Eingegangen am: 19.10.2016

Zulassung Nr. 510540 / Antrag Nr. 102546152

## ENTSCHEID

### Zulassung

- **Grosshandel mit Transplantatprodukten (TpP)**

#### Gegenstand

- Erstabewilligung einer Zulassung an das Unternehmen CORDSAVINGS SA;
- Diese Zulassung trägt die Nummer 510540;
- Diese Zulassung beruht auf dem Antrag Nr. 102546152.

#### Unter Berücksichtigung

- des von der Gesellschaft CORDSAVINGS SA am 23.10.2015 eingereichten Antrags Nr. 102546152 auf Erstabewilligung;
- des Vorschlags des Inspektorats von Swissmedic vom 12.10.2016;
- der Tatsache, dass die Bewertung des eingereichten Gesuchs kostenpflichtig ist;

#### und gestützt auf

- Artikel 6 (Herstellung), Art. 19 (Einfuhr, Ausfuhr und Handel im Ausland) und Art. 28 (Grosshandel) des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21) sowie Artikel 49 des Transplantationsgesetz (SR 810.21);
- Artikel 3 (Herstellung), Art. 7 (Einfuhr, Grosshandel und Ausfuhr), Art. 12 (Handel im Ausland), Art. 27 und 28 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1);
- Artikel 3, Absatz 1 und Artikel 4, Absatz 1 sowie Anhang 1 der Verordnung über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts, Buchstabe A Ziffer IV (Heilmittel-Gebührenverordnung, HGebV; SR 812.214.5),

wurde Folgendes beschlossen:

#### 1. Zulassungsinhaberin

##### **CORDSAVINGS SA**

Route de l' le-au-Bois 1A  
1870 Monthey

#### 2. Die Betriebsbewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:

- Grosshandel mit Transplantatprodukten (TpP), (Anzahl der Betriebe: 1)

#### 3. Die Bestimmungen in den Anhängen gelten ebenfalls.

#### 4. Die Zulassung gilt ab dem Ausstellungsdatum bis zum **13.10.2021**.

#### 5. Die Gebühren betragen 500,- CHF und sind vom Antragsteller zu entrichten.

Zulassung Nr. 510540 / Antrag Nr. 102546152

Bern, den 14.10.2016

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

[Unterschrift] Andrea Spring

Zentraler Versand

**Ihr Kontakt:**

Abteilung Kontrolle und Zulassungen

Telefon Sekretariat: 058 462 04 55

**Rechtsschutz:**

Gegen diese Verfügung kann innert 30 Tagen ab der Zustellung Beschwerde erhoben werden. Die Beschwerde ist an das Bundesverwaltungsgericht zu richten, Postfach 9023 Saint Gallen (Art. 31 und 33 Buchstabe e des Bundesgesetzes über das Bundesverwaltungsgericht (Verwaltungsgerichtsgesetz, VGG) vom 17. Juni 2005; SR 173.32).

Die Beschwerdeschrift hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und der Unterschrift des Beschwerdeführers bzw. der Beschwerdeführerin oder seines/ihrer Vertreters zu enthalten. Die angefochtene Verfügung und die als Beweismittel angerufenen Urkunden sind beizulegen (Art. 52 des Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren vom 20. Dezember 1968 (Verwaltungsverfahrensgesetz, VwVG); SR 172.021).

Eine Kopie dieser Zulassung wird übermittelt an:

- das Regionale Heilmittelinspektorat der Westschweiz;
- das Kantonsapothekeramt / Kanton