

## Bewilligung • zum Grosshandel mit Arzneimitteln

### Sachverhalt

- Erneuerung der Bewilligung der Swissmedic vom 20. September 2011 für das Unternehmen Sanyata AG, Lochstrasse 19, 8268 Salenstein, Nr. 1009191.
- Diese Bewilligung hat die Nummer 506810.
- Diese Bewilligung basiert auf dem Gesuch mit der Nummer 102513776.

### In Erwägung

- des Gesuchs Nummer 102513776 des Unternehmens Sanyata AG vom 12. Februar 2014 um Erneuerung,
- des Antrags des Regionalen Inspektorats der Ost- und Zentralschweiz vom 02. Juli 2013,
- 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 5 der Heilmittel-Gebührenverordnung (HGebV; SR 812.214.5),

w i r d v e r f ü g t :

### 1. Inhaberin der Betriebsbewilligung

**Sanyata AG**  
Lochstrasse 19  
8268 Salenstein

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

- Grosshandel mit Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 1)

### 3. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.

### 4. Die Bewilligung ist vom **16. März 2014** bis zum **15. März 2019** gültig.

### 5. Die Gebühr wird auf Fr. 500.-- festgesetzt und der Gesuchstellerin zur Bezahlung auferlegt.

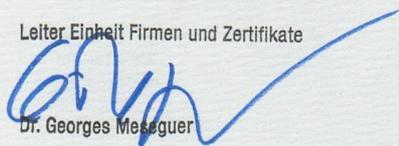
### 6. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 4 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Sanyata AG, 8268 Salenstein  
Bewilligung Nr. 506810 / Gesuch Nr. 102513776

Bern, 06. März 2014

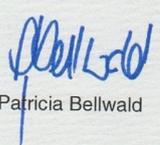
Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Bereich Bewilligungen

Leiter Einheit Firmen und Zertifikate



Dr. Georges Messguer

Assistentin



Patricia Bellwald

**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

Sanyata AG, 8268 Salenstein  
Bewilligung Nr. 506810 / Gesuch Nr. 102513776

**Anhang: Grosshandel mit Arzneimitteln**

**Betriebsstandort:**

Sanyata AG  
Lochstrasse 19  
8268 Salenstein

**Fachtechnisch verantwortliche Person:**

Kühl, Reinhold  
Geschäftsführer

**Bewilligte Tätigkeiten/Auflagen/Einschränkungen:**

Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln (ohne immunologische Arzneimittel, Blut und Blutprodukte) in der Schweiz, exklusive Marktfreigabe