

Bewilligung Nr. 510500 / Gesuch Nr. 102541670

EINSCHREIBEN  
Stemlab AG  
BusinessPark ZUG  
Sumpfstrasse 26  
6301 Zug

Bern, 06.04.2016

**Deckblatt für den Versand der Betriebsbewilligung**

Hinweis: Für die verfügte Gebühr folgt eine separate Rechnung.



Bewilligung Nr. 510500 / Gesuch Nr. 102541670

## VERFÜGUNG

### Bewilligung

- zum **Grosshandel mit Transplantatprodukten**

#### Sachverhalt

- Ersterteilung der Bewilligung für das Unternehmen Stemlab AG BusinessPark ZUG.
- Diese Bewilligung hat die Nummer 510500.
- Diese Bewilligung basiert auf dem Gesuch mit der Nummer 102541670.

#### In Erwägung

- des Gesuchs Nummer 102541670 des Unternehmens Stemlab AG BusinessPark ZUG vom 11.07.2015 um Ersterteilung
- des Antrags des Inspektorats der Swissmedic vom 05.04.2016,
- 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) des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21), in Verbindung mit Artikel 49 des Transplantationsgesetzes (SR 810.21)
- Artikel 3 (Herstellung), 7 (Einfuhr, Grosshandel und Ausfuhr), 12 (Handel im Ausland), Artikel 27 und 28 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (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

##### **Stemlab AG BusinessPark ZUG**

Sumpfstrasse 26  
6301 Zug

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

- Grosshandel mit Transplantatprodukten (Anzahl Betriebsstandorte: 1)

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

#### 4. Die Bewilligung ist ab dem Ausstelldatum bis zum **05. April 2021** gültig.

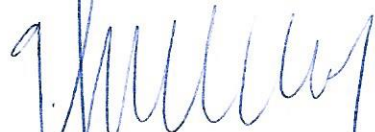
#### 5. Die Gebühr wird auf 500. – CHF festgesetzt und der Gesuchstellerin zur Bezahlung auferlegt.



Bewilligung Nr. 510500 / Gesuch Nr. 102541670

Bern, 06.04.2016

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Gabriela Salvisberg  
Zentraler Versand / Envoi centralisé

**Ihr Kontakt:**

Bereich Bewilligungen, Abteilung Inspektorate, Einheit Transplantate  
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 Inspektorat der Ost- und Zentralschweiz