



Betriebsbewilligung Arzneimittel-Großhändler
Wholesale Distribution Authorisation for Medicinal Products

Geschäftszahl: INS-481806-104143402-20386369

1. Lizenznummer / *Authorisation number*

481806

2. Name des Bewilligungsinhabers / *Name of authorisation holder*

Sigmapharm Arzneimittel GmbH

3. Eingetragene Anschrift des Bewilligungsinhabers (Rechtsträger) /
Legally registered address of authorisation holder

Leystraße 129, 1200 Wien

4. Name und Anschrift(en) der Betriebsstätte(n) / *Name and Address(es) of site(s)*
(sämtliche Betriebsstätten sollten angeführt werden, sofern diese nicht durch separate Bewilligungen
abgedeckt sind / *all sites should be listed, if not covered by separate authorisations*)

Sigmapharm Arzneimittel GmbH, Handelskai 102-112, 1200 Wien

5. Umfang der Bewilligung / *Scope of authorisation*

(Für jede unter 4 angeführte Betriebsstätte angeben / *complete for each site under 4*)

siehe Anlage 1 (Umfang der Bewilligung) / *see Annex 1 (Scope of wholesale distribution authorisation)*

6. Rechtsgrundlage der Bewilligung / *Legal basis of authorisation*

§ 65 AMG / § 31 (1) TAMG (Arzneimittelgesetz / *Austrian Medicinal Products Act*) /
(Tierarzneimittelgesetz / *Austrian Veterinary Medicinal Products Act*)

Datum der Inspektion / *Date of Inspection*: **14.06.2023**

7. Name des verantwortlichen Bearbeiters / der verantwortlichen Bearbeiterin der zuständigen Behörde des
Mitgliedstaates, der die Bewilligung erteilt / *Name of responsible officer of the competent authority of the
member state granting the wholesaling authorisation*

siehe Amtssignatur am Ende des Dokuments / *see official signature right at the end of this document*

8. / 9. Unterschrift / *Signature* / Datum / *Date*

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / *For the Federal Office for Safety in Health Care*

siehe Amtssignatur am Ende des Dokuments / *see official signature right at the end of this document*

10. Beigefügte Anlagen / *Annexes attached*

- Anlage 1 Umfang der Bewilligung / *Annex 1 Scope of wholesale distribution authorisation*
 Anlage 2 (Optional) Anschrift(en) und Lizenznummer(n) der Betriebsstätte(n) beauftragter Großhändler / *Annex 2
(Optional) Address(es) of contract wholesale distribution sites and their authorisation number*
 Anlage 3 (Optional) Name(n) der fachkundigen Person(en) / *Annex 3 (Optional) Name(s) of responsible person(s)*
 Anlage 4 (Optional) Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Bewilligung erteilt wurde / *Annex 4 (Optional)
Date of Inspection on which authorisation was granted*
 Anlage 5 (Optional) Zusätzliche Bestimmungen nach nationalen gesetzlichen Vorgaben / *Annex 5 (Optional)
Additional provisions based on national requirements*



Betriebsbewilligung Arzneimittel-Großhändler
Wholesale Distribution Authorisation for Medicinal Products

Geschäftszahl: INS-481806-104143402-20386369

ANLAGE 1 Umfang der Bewilligung / ANNEX 1 Scope of Wholesale Distribution Authorisation:

Name und Adresse der Betriebsstätte / *Name and address of the site:*

Sigmapharm Arzneimittel GmbH, Handelskai 102-112, 1200 Wien

Humanarzneimittel / Human Medicinal Products

Veterinärarzneimittel / Veterinary Medicinal Products

1. Arzneimittel / Medicinal Products

1.1 mit einer Zulassung oder Registrierung in einem EWR-Mitgliedsland / *with a Marketing Authorisation or registration in EEA country(s)*

2. Tätigkeiten des Großhändlers / Authorised Wholesale Distribution Operations

2.1 Einkauf, Beschaffung / *Procurement*

2.2 Lagerung / *Holding*

2.3 Bereitstellung, Lieferung (Abgabe) / *Supply*

3. Arzneimittel mit besonderen Anforderungen / Medicinal products with additional requirements

3.1 Suchtgifte oder psychotrope Substanzen² / *Narcotic or psychotropic products²*

3.2 Arzneimittel, die gekühlt gelagert werden müssen / *Products requiring low temperature handling*

3.2.1 Temperaturen zwischen 2 bis 8 °C / *Temperatures between 2 to 8 °C*

Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des Umfangs der Bewilligung / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations*

Probetrieb bis 12/2026 für das Verfahren / *Authorisation valid until 12/2026 for inspection case: INS-481806-102892725*

² Unbeschadet weiterer Bewilligungen aufgrund nationaler Vorschriften / *Without prejudice to further authorisations as may be required according to national legislation*



Betriebsbewilligung Arzneimittel-Großhändler
Wholesale Distribution Authorisation for Medicinal Products

Geschäftszahl: INS-481806-104143402-20386369

ANLAGE 4 (Optional) Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Bewilligung erteilt wurde
/ ANNEX 4 (Optional) Date of Inspection on which authorisation was granted:

Historische Daten zur Erstbewilligung sowie allfällige Änderungen, die vor dem 01.04.2020 abgeschlossen wurden, sind in den vorangegangenen originalen Bewilligungsdokumenten ersichtlich. / *Data regarding the initial authorisation as well as any subsequent changes granted before 01 April 2020 are available in the original version of the respective document.*

Rechtsbasis	GZ	Datum	Bewilligungstext
§ 65 AMG	INS-481806-102892725*)	20.03.2024	Erweiterung der bestehenden Betriebsbewilligung um die Einführung des elektronischen Warenwirtschaftssystems "ERP-Softwarelösung" (Enterprise Resource Planning). Probetrieb bis 31.12.2026
§ 63 AMG	INS-481806-103455935	31.01.2025	Inverkehrbringen von Arzneimitteln
§ 65 AMG / § 31 (1) TAMG	INS-481806-104143402*)	14.04.2025	Erweiterung der bestehenden Betriebsbewilligung um das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln

*) *qualitätsrisikobasierte Evaluierung / quality risk based evaluation*

Nagel Thomas
am 22.4.2025