



**Betriebsbewilligung Arzneimittel-Großhändler**  
**Wholesale Distribution Authorisation for Medicinal Products**

Geschäftszahl: INS-483076-103458779-20157477

1. Lizenznummer / *Authorisation number*

**483076**

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 -  
Außenlager Vereinigte Eisfabriken und Kühllhallen in Wien, reg. Gen. mbH,  
Pasettistraße 76, 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*

**§ 63 AMG** (Arzneimittelgesetz / *Austrian 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-483076-103458779-20157477

**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 -  
Außenlager Vereinigte Eisfabriken und Kühllhallen in Wien, reg. Gen. mbH,  
Pasettistraße 76, 1200 Wien

**Humanarzneimittel / Human 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**

2.2 Lagerung / *Holding*

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

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*

3.2.2 Andere Temperaturbereiche / *Other temperatures:*

Temperaturen zwischen -15 bis -25 °C / *Temperatures between -15 to -25 °C*

---

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

**Eingeschränkt auf die Lagerung von Arzneimitteln /**  
***Restricted to the holding of medicinal products***

**Probetrieb bis 12/2026 für das Verfahren /**  
***Authorisation valid until 12/2026 for inspection case: INS-483076-102892778***

---



**Betriebsbewilligung Arzneimittel-Großhändler**  
**Wholesale Distribution Authorisation for Medicinal Products**

Geschäftszahl: INS-483076-103458779-20157477

**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.*

<b>Rechtsbasis</b>	<b>GZ</b>	<b>Datum</b>	<b>Bewilligungstext</b>
§ 63 AMG	INS-483076-0000	24.03.2020	Erteilung der Betriebsbewilligung gem. § 63 AMG (amtswegig): Inverkehrbringen von Arzneimitteln, eingeschränkt auf die Lagerung von Arzneimitteln
§ 65 AMG	INS-483076-102892778*)	20.03.2024	Erweiterung der bestehenden Betriebsbewilligung um die Einführung des elektronischen Warenwirtschaftssystems "ERP-Softwarelösung" (Enterprise Resource Planning). <b>Probetrieb bis 31.12.2026</b>
§ 63 AMG	INS-483076-103458779	12.02.2025	Inverkehrbringen von Arzneimitteln, eingeschränkt auf die Lagerung von Arzneimitteln

\*) qualitätsrisikobasierte Evaluierung / *quality risk based evaluation*

Nagel Thomas  
am 13.2.2025