



Betriebsbewilligung Arzneimittel-Großhändler
Wholesale Distribution Authorisation for Medicinal Products

Geschäftszahl: INS-484625-104764858-21232000

1. Lizenznummer / *Authorisation number*

484625

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, Industriestraße VI Haus II, 7052 Müllendorf

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*)

§ 30 (1) TAMG (Tierarzneimittelgesetz / *Austrian Veterinary Medicinal Products Act*)

Datum der Inspektion / *Date of Inspection: 12.01.2026*

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-484625-104764858-21232000

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, Industriestraße VI Haus II, 7052 Müllendorf

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 zum / *valid until:* 31.01.2028

¹ Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG, Art. 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und Art 110 der Verordnung (EU) 2019/6 / *Art. 5 of Directive 2001/83/EC, Art. 83 of Regulation (EC) 726/2004 and Art. 110 of Regulation (EU) 2019/6.*

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



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Abteilung Gute Herstellungspraxis
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

Betriebsbewilligung Arzneimittel-Großhändler
Wholesale Distribution Authorisation for Medicinal Products

Geschäftszahl: INS-484625-104764858-21232000

Meissner Christina
am 23.2.2026