

Bewilligung Nr. 505718 / Gesuch Nr. 102547302

## VERFÜGUNG

### Bewilligung

- **zum Grosshandel mit Transplantatprodukten (TpP) / mit Gentherapieprodukten (GT) / Gentechnisch veränderte Organismen (GVO)**

#### Sachverhalt

- Ersterteilung der Bewilligung für das Unternehmen Alloga AG.
- Diese Bewilligung hat die Nummer 505718.
- Diese Bewilligung basiert auf dem Gesuch mit der Nummer 102547302.

#### In Erwägung

- des Gesuchs Nummer 102547302 des Unternehmens Alloga AG vom 13.11.2015 um Ersterteilung
- des Antrags des Inspektorats der Swissmedic vom 17.11.2016,
- 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

##### **Alloga AG**

Buchmattstrasse 10  
3400 Burgdorf

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

- Grosshandel mit TpP/GT/GVO (Anzahl Betriebsstandorte: 1)

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

#### 4. Die Bewilligung ist ab dem Ausstelldatum bis zum **16.11.2021** gültig.

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

Bewilligung Nr. 505718 / Gesuch Nr. 102547302

Bern, 17. November 2016

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Andrea Spring  
Zentraler Versand / Envoi centralisé

**Ihr Kontakt:**

Abteilung Inspektorate und Bewilligungen  
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 Nordwestschweiz
- Kantonsapotheker, Bern

Bewilligung Nr. 505718 / Gesuch Nr. 102547302

## **Anhang 1: Grosshandel mit TpP/GT/GVO**

### **Betriebsstandort**

Alloga AG  
Buchmattstrasse 10  
3400 Burgdorf

### **Fachtechnisch verantwortliche Person**

Leister, Marlena Barbara  
Chemisch-Technische Assistentin

### **Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen**

**Grosshandel mit verwendungsfertigen GT/GVO-Kombinationspräparaten, exklusive Marktfreigabe**

