

- Bewilligung**
- zur Herstellung von Arzneimitteln
 - zur Einfuhr von Arzneimitteln
 - zum Grosshandel mit Arzneimitteln
 - zur Ausfuhr von Arzneimitteln

Sachverhalt

- Änderung der Bewilligung der Swissmedic vom 12. November 2009 für das Unternehmen Alloga AG, Buchmattstrasse 10, 3400 Burgdorf, Firmennummer 1007445

In Erwägung

- der Gesuche des Unternehmens Alloga AG vom 22. März 2010 um Änderung der fachtechnisch verantwortlichen Person
- 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), 34 (Entnahme von Blut für Transfusionen oder zur Herstellung von Arzneimitteln) des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG; SR 812.21),
- Artikel 3 (Herstellung), 7 (Einfuhr, Grosshandel und Ausfuhr), 12 (Handel im Ausland), 15 (Entnahme von Blut für Transfusionen oder zur Herstellung von Arzneimitteln), Artikel 27 und 28 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001 (AMBV; SR 812.212.1) sowie
- Artikel 2 Absatz 1 und Artikel 3 in Verbindung mit Ziffer IV des Anhangs der Heilmittel-Gebührenverordnung vom 22. Juni 2006 (HGebV; SR 812.214.5),

w i r d v e r f ü g t :

1. Inhaberin der Betriebsbewilligung

Alloga AG
Buchmattstrasse 10
3400 Burgdorf
Nr. 1007445

2. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:

- Herstellung von Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 1)
- Einfuhr von Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 1)
- Grosshandel mit Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 1)
- Ausfuhr von Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 1)

Alloga AG, 3400 Burgdorf / Nr. 1007445
8. April 2010

3. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
4. Die Bewilligung ist vom **8. April 2010** bis zum **11. November 2014** gültig.
5. Die Gebühr wird auf Fr. 800.- festgesetzt und der Gesuchstellerin zur Bezahlung auferlegt.
6. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 4 die Bewilligung der Swissmedic vom 12. November 2009.

Bern, 8. April 2010

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Bereich Bewilligungen

Leiter Einheit Firmen und Zertifikate



Dr. Georges Mesaguer

Inspektor



Dr. Donald Käsermann

Gegen Änderungen gegenüber der Bewilligung der Swissmedic vom 12. November 2009 (siehe Ziff. 6), die mit dieser Verfügung verfügt werden, kann innert 30 Tagen seit Zustellung Beschwerde erhoben werden. Die Beschwerde ist beim Bundesverwaltungsgericht, Postfach, 3000 Bern 14, 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 Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz
- Kantonsapotheker BE

Alloga AG, 3400 Burgdorf / Nr. 1007445
8. April 2010

Anhang 1: Herstellung von Arzneimitteln

Betriebsstandort:

Alloga AG
Buchmattstrasse 10
3400 Burgdorf
Nr. 1007445

Fachtechnisch verantwortliche Person:

Bauer, Tamara
Dr. rer. nat., Chemikerin
Geburtsdatum: 14. Februar 1972

Bewilligte Tätigkeiten/Auflagen/Einschränkungen:

Sekundärverpacken von Arzneimitteln

Verpacken von Arzneimitteln für klinische Versuche

Alloga AG, 3400 Burgdorf / Nr. 1007445
8. April 2010

Anhang 2: Einfuhr von Arzneimitteln

Betriebsstandort:

Alloga AG
Buchmattstrasse 10
3400 Burgdorf
Nr. 1007445

Fachtechnisch verantwortliche Person:

Bauer, Tamara
Dr. rer. nat., Chemikerin
Geburtsdatum: 14. Februar 1972

Bewilligte Tätigkeiten/Auflagen/Einschränkungen:

Einfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel, Blut und Blutprodukte), exklusive Marktfreigabe

Einfuhr verwendungsfertiger immunologischer Arzneimittel, exklusive Marktfreigabe

Einfuhr von verwendungsfertigen stabilen Blutprodukten, exklusive Marktfreigabe

Alloga AG, 3400 Burgdorf / Nr. 1007445
8. April 2010

Anhang 3: Grosshandel mit Arzneimitteln

Betriebsstandort:

Alloga AG
Buchmattstrasse 10
3400 Burgdorf
Nr. 1007445

Fachtechnisch verantwortliche Person:

Bauer, Tamara
Dr. rer. nat., Chemikerin
Geburtsdatum: 14. Februar 1972

Bewilligte Tätigkeiten/Auflagen/Einschränkungen:

Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)

Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen immunologischen Arzneimitteln

Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln (ohne immunologische Arzneimittel, Blut und Blutprodukte) in der Schweiz, exklusive Marktfreigabe

Grosshandel mit verwendungsfertigen immunologischen Arzneimitteln in der Schweiz, exklusive Marktfreigabe

Grosshandel mit verwendungsfertigen stabilen Blutprodukten in der Schweiz, exklusive Marktfreigabe

Alloga AG, 3400 Burgdorf / Nr. 1007445
8. April 2010

Anhang 4: Ausfuhr von Arzneimitteln

Betriebsstandort:

Alloga AG
Buchmattstrasse 10
3400 Burgdorf
Nr. 1007445

Fachtechnisch verantwortliche Person:

Bauer, Tamara
Dr. rer. nat., Chemikerin
Geburtsdatum: 14. Februar 1972

Bewilligte Tätigkeiten/Auflagen/Einschränkungen:

Ausfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel, Blut und Blutprodukte)

Ausfuhr verwendungsfertiger immunologischer Arzneimittel

Ausfuhr von verwendungsfertigen stabilen Blutprodukten