

Bewilligung Nr. 511433-102637359

## VERFÜGUNG

### Betriebsbewilligung Arzneimittel

#### Sachverhalt

1. Gesuch vom 10.08.2020, Nummer 102637359
2. Gesuchstellerin: Alloga AG
3. Grund des Gesuchs:  
Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 511433-102624286

#### Gesetzliche Grundlagen

- Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21)
- Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1)
- Arzneimittelverordnung (VAM; SR 812.212.21)
- Verordnung des Schweiz. Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5)



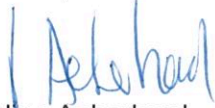
#### Swissmedic verfügt:

1. Inhaberin der Betriebsbewilligung  
**Alloga AG**  
**Buchmattstrasse 10**  
**3400 Burgdorf**
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 511433-102637359.
3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
  - Herstellung von Arzneimitteln
  - Einfuhr von Arzneimitteln
  - Grosshandel mit Arzneimitteln
  - Ausfuhr von Arzneimitteln
4. Anzahl Betriebsstandorte: 1
5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
6. Die Bewilligung ist unbeschränkt gültig ab 01.09.2020.
7. Gebühr: CHF 2500.00
8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bewilligung Nr. 511433-102637359

Bern, 18.08.2020

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Jacqueline Aeberhard  
Zentraler Versand / Envoi centralisé

**Ihr Kontakt:**

Abteilung Inspektorate und Bewilligungen  
Telefon Sekretariat: +41 58 462 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 Bst. 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.:

- Kantonsapotheker/in, Bern
- Regionales Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz (RHI)

Bewilligung Nr. 511433-102637359

## Anhang 1

### Betriebsstandort 1000962

Alloga AG  
Buchmattstrasse 10  
3400 Burgdorf

### Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1  
Schwebe Matthias  
Dr. rer. nat., Apotheker



Bewilligung Nr. 511433-102637359

**Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen**

<b>Nr.</b>	<b>Bezeichnung</b>	<b>Scope* FVP</b>	
<b>1</b>	<b>HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)</b>		
<b>1.5</b>	<b>Verpacken</b>		
1.5.2	Sekundärverpacken	H/V, I	1
<b>S.2</b>	<b>EINFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)</b>		
<b>S.2.3</b>	<b>Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe</b>		
S.2.3.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	1
S.2.3.2	Immunologische Arzneimittel	-	1
S.2.3.3	Blutprodukte	-	1
S.2.3.4	Die Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe, ist eingeschränkt auf:		
S.2.3.4.1	die Einfuhr zur ausschliesslichen Wiederausfuhr	-	1
S.2.3.4.2	die Einfuhr im Auftrag der Zulassungsinhaberin	-	1
<b>S.4</b>	<b>GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)</b>		
<b>S.4.1</b>	<b>Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln</b>		
S.4.1.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	1
S.4.1.2	Immunologische Arzneimittel	-	1
<b>S.4.3</b>	<b>Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe</b>		
S.4.3.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	1
S.4.3.2	Immunologische Arzneimittel	-	1
S.4.3.3	Blutprodukte	-	1
<b>S.5</b>	<b>AUSFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)</b>		
<b>S.5.2</b>	<b>Ausfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln</b>		
S.5.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	1
S.5.2.2	Immunologische Arzneimittel	-	1
S.5.2.3	Blutprodukte	-	1



\*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 511433-102637359

**Geltungsbereich (Scope) der bewilligten Tätigkeiten (für alle Anhänge)**

- H/V Arzneimittel der Humanmedizin (Humanarzneimittel) und der Veterinärmedizin (Tierarzneimittel), ohne Arzneimittel für klinische Versuche
- V Ausschliesslich Arzneimittel der Veterinärmedizin (Tierarzneimittel)
- I Humanarzneimittel für klinische Versuche
- keine Präzisierung

