Bewilligung Nr. 511812-102647623

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Transplantatprodukte (TpP) / Gentherapieprodukte (GT) / Gentechnisch veränderte Organismen (GVO)

Sachverhalt

1. Gesuch vom 27.01.2021, Nummer 102647623
2. Gesuchstellerin: Alloga AG
3. Grund des Gesuchs:
   Änderung des Bewilligungsumfangs
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 511812-102642991

Gesetzliche Grundlagen

- Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21)
- Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1)
- Verordnung des Schweiz. Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5)
- Transplantationsgesetz (SR 810.21)
- Transplantationsverordnung (SR 810.211)

Swissmedic verfügt:

1. Inhaberin der Betriebsbewilligung
   Alloga AG
   Buchmattstrasse 10
   3400 Burgdorf

2. Die Bewilligung erhält die Nummer 511812-102647623.

3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
   - Herstellung von Transplantatprodukten (TpP) / Gentherapieprodukten (GT) / Gentechnisch veränderten Organismen (GVO)
   - Grosshandel mit Transplantatprodukten (TpP) / Gentherapieprodukten (GT) / Gentechnisch veränderten Organismen (GVO)

4. Anzahl Betriebsstandorte: 1

5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.

6. Die Bewilligung ist unbeschränkt gültig ab 08.02.2021.

7. Gebühr: CHF 700.00

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | 3012 Bern | Schweiz | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12

Bewilligung Nr. 511812-102647623

8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bern, 08.02.2021

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Andrea Boschung
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.:
- Regionales Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz (RHI)
- Kantonsapotheker/in, Bern

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | 3012 Bern | Schweiz | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12

Bewilligung Nr. 511812-102647623

Anhang 1

Betriebsstandort 1000962

Alloga AG
Buchmattstrasse 10
3400 Burgdorf

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

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

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | 3012 Bern | Schweiz | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12

Bewilligung Nr. 511812-102647623

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	*Bezeichnung*	*Scope**	*FVP*
1	**HERSTELLUNG VON TpP / GT / GVO**		
1.5	**Verpacken von TpP / GT / GVO Produkten**		
1.5.2	Sekundärverpacken	H/V	1
ST.4	**GROSSHANDEL MIT TpP / GT / GVO**		
ST.4.4	**Grosshandel mit verwendungsfertigen GT/GVO Produkten**		
ST.4.4.2	exklusive Marktfreigabe	-	1
ST.4.4.3	Virale Vektoren	-	1
ST.4.4.5	In Form von Kombinationspräparaten	-	1
ST.4.4.6	Andere: mRNA Impfstoffe	-	1

*siehe letzte Seite

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | 3012 Bern | Schweiz | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12

Bewilligung Nr. 511812-102647623

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

H/V TpP/GT/GVO der Humanmedizin, ohne Produkte für klinische Versuche
I TpP/GT/GVO für klinische Versuche
– keine Präzisierung

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | 3012 Bern | Schweiz | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12