

Bewilligung Nr. 511433-102721660

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Arzneimittel

Sachverhalt

1. Gesuch vom 22.01.2024, Nummer 102721660
2. Gesuchstellerin: Alloga AG
3. Grund des Gesuchs:
Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 511433-102637359

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
CHE-101.277.415
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 511433-102721660.
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 05.02.2024.
7. Gebühr: CHF 2500.00
8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bewilligung Nr. 511433-102721660

Bern, 05.02.2024

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

Bewilligung Nr. 511433-102721660

Anhang 1

Betriebsstandort 1000962

Alloga AG
Buchmattstrasse 10
3400 Burgdorf

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Stöckli Andreas
Doktor, Apotheker



Bewilligung Nr. 511433-102721660

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

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



*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 511433-102721660

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

