Bewilligung Nr. 511433-102748901

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Arzneimittel

Sachverhalt

1. Gesuch vom 07.04.2025, Nummer 102748901
2. Gesuchstellerin: Alloga AG
3. Grund des Gesuchs:
   Änderung des Bewilligungsumfangs
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 511433-102745612

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 511433-102748901.

3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
   - Herstellung von Arzneimitteln
   - Einfuhr von Arzneimitteln
   - Grosshandel mit Arzneimitteln

4. Anzahl Betriebsstandorte: 1

5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.

6. Die Bewilligung ist unbeschränkt gültig ab 10.04.2025.

7. Gebühr: CHF 1700.00

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

Bewilligung Nr. 511433-102748901

Bern, 10.04.2025

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Jessica Wüthrich
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. 511433-102748901

Anhang 1

Betriebsstandort 1000962

Alloga AG
Buchmattstrasse 10
3400 Burgdorf

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Stöckli Andreas
Doktor, Apotheker

Bewilligung Nr. 511433-102748901

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.2.3.4.2	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

*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 511433-102748901

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

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