

Bewilligung Nr. 511433-102745612

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Arzneimittel

Sachverhalt

1. Gesuch vom 17.02.2025, Nummer 102745612
2. Gesuchstellerin: Alloga AG
3. Grund des Gesuchs:
Änderung des Bewilligungsumfangs
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 511433-102721660

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)



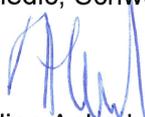
Swissmedic verfügt:

1. Inhaberin der Betriebsbewilligung
Alloga AG
Buchmattstrasse 10
3400 Burgdorf
CHE-101.277.415
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 511433-102745612.
3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
 - Herstellung 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 19.02.2025.
7. Gebühr: CHF 1400.00
8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bewilligung Nr. 511433-102745612

Bern, 19.02.2025

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.:

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

Bewilligung Nr. 511433-102745612

Anhang 1

Betriebsstandort 1000962

Alloga AG
Buchmattstrasse 10
3400 Burgdorf

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Stöckli Andreas
Doktor, Apotheker



Bewilligung Nr. 511433-102745612

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

| <i>Nr.</i> | <i>Bezeichnung</i> | <i>Scope* FVP</i> |
|--------------|--|-------------------|
| 1 | HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE) | |
| 1.5 | Verpacken | |
| 1.5.2 | Sekundärverpacken | 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. 511433-102745612

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

